guida pratica

PIERPAOLO MASCIOCCHI

SANITÀ

Guida agli adempimenti sulla sicurezza sul lavoro

GRUPPO 24 ORE

Indice

Notazioni introduttive ..... pag. VII

Sanità - Guida agli adempimenti sulla sicurezza sul lavoro

1. L'organizzazione del sistema di prevenzione nelle aziende sanitarie regionali

1.1 Premessa ..... » 3
1.2 L'organizzazione del sistema di prevenzione ..... » 4
1.2.1 Datore di lavoro ..... » 4
1.2.2 I soggetti della delega ..... » 4
1.2.3 Delega ..... » 6
1.2.3.1 Dirigente ..... » 6
1.2.3.2 Preposto ..... » 7

2. La valutazione dei rischi nella sanità

2.1 Premessa ..... » 9
2.2 Ricognizione dei rischi e dei relativi interventi di prevenzione nelle strutture del s.s.n. ..... » 10
2.2.1 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione negli uffici amministrativi delle strutture del s.s.n. ..... » 10
2.2.2 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei laboratori delle strutture del s.s.n. ..... » 14
2.2.3 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei reparti clinici di degenza e servizi di terapia delle strutture del s.s.n. ..... » 19
2.2.4 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione negli ambulatori delle strutture del s.s.n. ..... » 21
2.2.5 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nelle sale operatorie delle strutture del s.s.n. ..... » 22
2.2.6 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei centri e servizi di diagnosi delle strutture del s.s.n. ..... » 23
2.2.7 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei servizi tecnici e di manutenzione delle strutture del s.s.n. ..... » 23

3. La valutazione dei rischi biologici nelle strutture sanitarie

3.1 Introduzione ..... » 27
3.1.1 Il Dlgs 81/2008 ed il rischio biologico ..... » 27
3.1.2 Il rischio biologico presente nelle strutture sanitarie ..... » 32
3.2 Il processo di sterilizzazione e la sua gestione ..... » 33
3.3 Le figure coinvolte ..... » 34

3.4 Requisiti strutturali e tecnologici ... pag. 34
3.4.1 Ospedali di grandi/medio dimensioni ... » 34
3.4.2 Ospedali di piccole dimensioni ... » 35
3.5 Protocolli operativi ... » 36
3.5.1 Raccolta ... » 36
3.5.2 Decontaminazione ... » 36
3.5.3 Lavaggio ... » 37
3.5.3.1 Lavaggio manuale ... » 38
3.5.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni ... » 38
3.5.3.3 Lavaggio automatico ... » 39
3.5.3.4 Dispositivi di protezione individuale ... » 40
3.5.4 Risciacquo ... » 41
3.5.5 Asciugatura ... » 41
3.5.6 Controllo e manutenzione ... » 41
3.5.7 Confezionamento ... » 42
3.5.7.1 Carta medicale ... » 43
3.5.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico ... » 43
3.5.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli ... » 43
3.5.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari ... » 44
3.5.7.5 Materiale poliuso: container ... » 44
3.5.8 Sterilizzazione ... » 44
3.5.8.1 Sterilizzazione a vapore ... » 44
3.5.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene ... » 45
3.5.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici ... » 46
3.6 Tracciabilità del prodotto ... » 48
3.7 Manutenzione delle apparecchiature ... » 48
3.8 Verifiche ... » 48
3.8.1 Verifiche sugli ambienti ... » 49
3.8.2 Verifiche sulle fasi del processo ... » 50
3.8.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni ... » 50
3.8.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica ... » 51
3.8.2.3 Verifiche sulla termosaldatura ... » 51
3.8.2.4 Metodi di sterilizzazione ... » 51
3.9 Protezione delle vie respiratorie ... » 53

4. I PROFILO DI RISCHIO NEL COMPARTO OSPEDALI
4.1 Premessa ... » 61
4.2 Fasi di lavorazione e fattori di rischio ... » 61
4.2.1 Attività ambulatoriali ... » 61
4.2.2 Attività nei reparti di ginecologia, ostetricia, neonatologia ... » 62
4.2.3 Attività nelle sale chirurgiche ginecologiche ... » 65
4.2.4 Attività nelle sale travaglio-parto ... » 67
4.2.5 Attività di laboratorio ... » 69
4.2.6 Attività di pulizia e manutenzione ... » 70

5. GLI STANDARDS DI SICUREZZA NEL REPARTO OPERATORIO
5.1 Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del reparto operatorio ... » 73
5.1.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali ... » 73
5.1.2 Caratteristiche strutturali specifiche ... » 74

5.1.3 Caratteristiche tecnologiche specifiche ..... pag. 76
5.1.3.1 Impianto elettrico ..... » 76
5.1.3.2 Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici ..... » 78
5.1.3.3 Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) ..... » 79
5.1.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi ..... » 85
5.1.3.5 Altri impianti speciali ..... » 85
5.1.3.6 Impianto idrico-sanitario ..... » 85
5.1.4 Caratteristiche dei dispositivi medici e dei dispositivi elettromedicali ..... » 86
5.2 Requisiti igienico-ambientali ..... » 87
5.2.1 Agenti fisici ..... » 87
5.2.2 Agenti chimici ..... » 88
5.2.3 Agenti biologici ..... » 91
5.2.3.1 Prevenzione e protezione da agenti infettivi ..... » 91
5.3 Verifiche delle caratteristiche ambientali ed impiantistiche per il controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione attuate ..... » 99
5.3.1 Contaminazione particellare ..... » 100
5.3.2 Contaminazione microbiologica delle superfici ..... » 102
5.3.3 Contaminazione microbiologica dell'aria ..... » 103
5.3.3.1 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni At-Rest ..... » 104
5.3.3.2 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni di Operational ..... » 105
5.3.4 Inquinamento da agenti anestetici ..... » 106
5.3.5 Caratteristiche microclimatiche ..... » 107
5.3.6 Gradienti di pressione ..... » 108
5.3.7 Volumi di aria immessa ..... » 108
5.3.8 Ricambi di aria ..... » 109
5.3.9 Determinazione del recovery time ..... » 110
5.3.10 Qualità dell'acqua erogata nel reparto operatorio ..... » 111
5.3.11 Determinazione del grado di illuminamento ..... » 112

6. Gli interventi di prevenzione nelle strutture di pronto soccorso
6.1 Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del pronto soccorso ..... » 115
6.1.1 Caratteristiche strutturali specifiche ..... » 116
6.1.2 Caratteristiche tecnologiche specifiche ..... » 121
6.1.3 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche ..... » 126
6.2 Requisiti igienico-ambientali specifici ..... » 126
6.2.1 Agenti fisici ..... » 127
6.2.2 Agenti chimici ..... » 127
6.2.3 Agenti biologici ..... » 129
6.2.4 Posture e sforzi muscolari ..... » 134
6.2.5 Rischi relativi ad aspetti di natura psico-organizzativa: la sindrome del Burn out ..... » 135
6.3 Requisiti organizzativi e gestionali ..... » 135
6.4 Strutture funzionali ..... » 138
6.4.1 DEA di 1° Livello ..... » 138
6.4.2 DEA di 2° Livello ..... » 140
6.4.3 Punti di primo intervento ..... » 141

Notazioni introduttive

Nel Dlgs 626/1994 l'organizzazione della sicurezza ne rappresentava un fondamentale profilo. Il nuovo testo unico, approvato con Dlgs 81/2008 e, successivamente, modificato ed intergrato con il Dlgs 106/2009, conferma e perfeziona tale impostazione normativa, integrandola e modificandola, come vedremo. La principale ragione che ha determinato gli elementi di continuità risiede nel fatto che anche il recente provvedimento legislativo si pone sul solco giuridico delle medesime direttive europee, tra cui, principalmente, la direttiva 89/391/Cee del 12 giugno 1989 che a suo tempo ha posto l'impalcatura organizzativa da cui originano sia il Dlgs 626/1994 sia il Dlgs 81/2008.

Sicurezza e vertice dell'amministrazione

Anche nel nuovo decreto l'organizzazione per la sicurezza ha "origine" dal vertice della singola Amministrazione: il datore di lavoro per la sicurezza, infatti, *è individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni"*(art. 2, comma 1, lett. *b*). Sono, pertanto, per fare alcuni esempi, sindaci, presidenti delle province, rettori delle Università, ad individuare i rispettivi datori di lavoro per la sicurezza. La norma chiarisce anche, in modo sostanzialmente conforme al Dlgs n. 626/1994, gli elementi da tenere presente per individuare il datore di lavoro nelle pubbliche amministrazioni:
Il soggetto deve essere:
a) "*dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero*"
b) "*funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale*";
Deve essere inoltre:
c) "dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa";
d) individuato "*tenendo conto dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività*".
La disposizione, inoltre, stabilisce (facendo propria, in tal modo, la prevalente interpretazione giurisprudenziale) che lo "*spostamento"* di funzioni (e, conseguentemente, delle responsabilità giuridiche ad esse legate) non si realizza *"in caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopraindicati"*: in tal caso, infatti, *il datore di lavoro coincide con organo di vertice medesimo"* (ultimo periodo dello stesso art. 2, comma 1, lett *b*) e resta, quindi, in capo al vertice la funzione primaria di datore di lavoro. Qualora il vertice della singola Amministrazione pubblica abbia, invece, proceduto all'individuazione del datore di lavoro in modo conforme al decreto, la conseguenza giuridica è chiara e netta: il vertice si sgrava, sostanzialmente, di gran parte degli obblighi organizzativi e gestionali propri del datore di lavoro (descritti esaurientemente nell'art. 18).
"Sopravvivono", tuttavia, in capo al vertice, i profili di responsabilità conseguenti ai poteri "strutturali", indissolubilmente legati al vertice dell'Amministrazione (un

esempio è il potere del vertice di definire il *bugdet* per la sicurezza, quindi, di dare adeguate o meno risorse economiche per consentire al datore di poter efficacemente intervenire per il miglioramento della sicurezza).

Nozione e discrezionalità organizzativa

Come detto, il nuovo decreto non modifica la nozione giuridica di datore di lavoro per la sicurezza sul lavoro nelle Pubbliche amministrazioni, ma il nuovo testo (a parte quanto già riportato sui requisiti generali) non dà utili indicazioni a proposito di chi debba, in concreto, assumere la titolarità del ruolo di datore di lavoro. In questo senso ripropone lo spazio di discrezionalità già espresso dal Dlgs n. 626. L'individuazione del datore di lavoro resta, quindi, una scelta organizzativa, libera progettazione del disegno organizzativo, legata solo alla complessità della specifica e singola Amministrazione. Considerando, in particolare, l'ente locale, per i vertici di comuni e province si ripropongono, pertanto, anche a seguito del nuovo testo, i "dilemmi organizzativi" rispetto alle varie opzioni del passato. A seconda dei casi, il datore di lavoro per la sicurezza potrà, ad esempio, essere:
– il segretario;
– il direttore generale (se figura diversa dalla precedente);
– ogni singolo dirigente (o posizione organizzativa);
– un solo dirigente.

Il ruolo del datore

Il decreto è, invece, esauriente sul ruolo del datore, vale a dire sulla "missione" e sui compiti che vengono attribuiti a tale figura. Egli, come si desume da un'interpretazione sistematica di varie disposizioni (tra cui artt. 18 e 17), continua ad essere "il regista" ed "il perno" dell'organizzazione per la sicurezza. Si assommano, così, su tale figura, una "miriade" di compiti, macro e micro, esplicitati, in via generale, nell'artt. 18, tra i quali, per fare qualche esempio:
– il nominare gli staff per la sicurezza (medico competente e staff);
– l'affidamento dei compiti in materia di sicurezza ai lavoratori, tenendo presente le capacità e condizioni degli stessi (art. 18, comma 1, lett. *c*);
– il richiedere ai lavoratori l'osservanza delle norme vigenti e delle disposizioni;
– il fornire loro i necessari ed idonei dispositivi di protezione individuale;
– l'elaborare il documenti di valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori;
– il dare informazione, formazione e addestramento ai lavoratori.

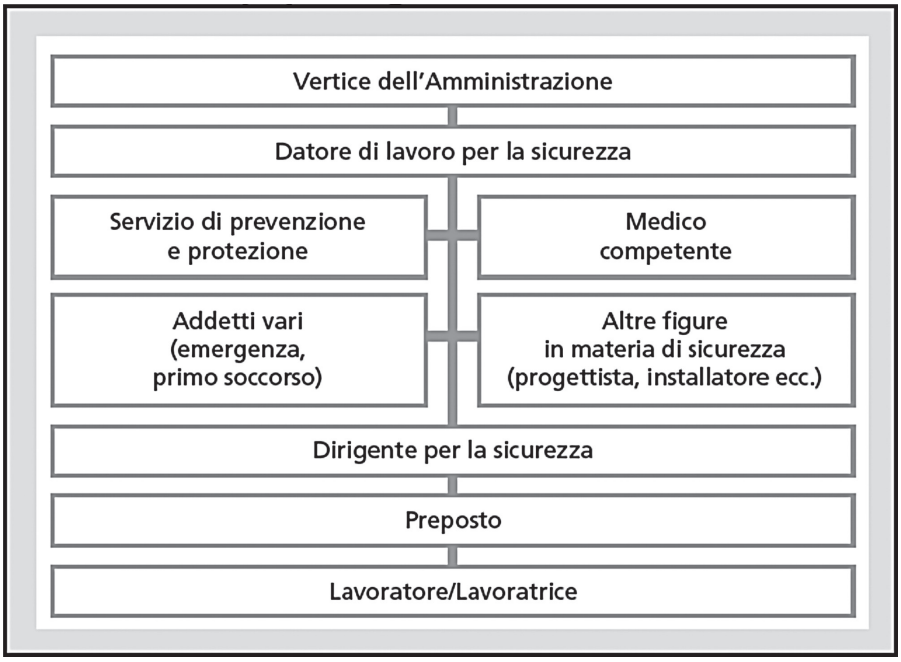
Così come sotto la vigenza del Dlgs 626/2004, il datore di lavoro unico non deve, evidentemente, realizzare da solo questi e gli altri compiti precisati dalla legge. Egli, infatti, può trasferire gran parte (ma non tutte) delle proprie funzioni.
Il testo legislativo in esame, infatti, distingue tra funzioni
a) proprie del datore e non delegabili (art. 17);
b) delegabili (art. 18).
La prima categoria di funzioni comprende, esclusivamente, due obblighi datoriali:
– la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del complesso documento, i cui contenuti sono precisati dall'art. 28;
– la designazione del responsabile del Servizio di prevenzione e protezione dai rischi.

A parte, tali "incombenze" tutte le altre, invece, possono essere trasferite ai collaboratori del datore di lavoro.

La delega

Lo strumento, di carattere organizzativo e giuridico, per determinare il trasferimento di funzioni è la delega. La sua utilità è, da un lato, organizzativa perché, in tal modo, il datore di lavoro definisce i distinti ruoli dei vari collaboratori, ma è, dall'altro lato, anche di natura giuridica in quanto, secondo l'interpretazione giurisprudenziale consolidata, l'avvenuta delega determina non solamente il trasferimento delle funzioni in capo ad un soggetto diverso dal datore di lavoro, ma, altresì, effetti giuridici sulla responsabilità, nel senso che soggetto destinatario delle sanzioni, per le infrazioni legate a quelle funzioni trasferite, diventa il delegato. Come previsto dall'art. 16, comma 3, tuttavia, l'attivazione di una regolare delega *"non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite"*.
Il nuovo decreto, a differenza del Dlgs 626/1994, precisa le caratteristiche della delega. Tale strumento organizzativo e giuridico, infatti, deve presentare le seguenti caratteristiche:
– risultare da atto scritto recante data certa;
– "investire" un delegato che possegga tutti i requisiti di professionalità e di esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
– attribuire al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
– attribuire, altresì, al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate;
– essere accettata dal delegato per iscritto;
– avere adeguata e tempestiva pubblicità.
Una lettura superficiale può suscitare dei dubbi sul citato criterio dell'accettazione per iscritto da parte del delegato. Le perplessità che può suscitare in relazione a potenziali (e preventivabili) rifiuti da parte del delegando, sono, sostanzialmente, ingiustificate, se non altro perché il requisito era già stato codificato dalla giurisprudenza e, d'altra parte, il rifiuto, per non determinare un illecito di natura lavoristica, deve essere, evidentemente, giustificato, (un esempio di lecito rifiuto potrebbe derivare dal fatto che la persona non ha ricevuto adeguata formazione al ruolo). Tale requisito e la sua forma hanno, d'altro lato, delle "giustificazioni" giuridiche significative (se non altro, l'avvenuta accettazione della delega determina, come detto, effetti giuridici anche in ordine a chi debba subire sanzioni penali).

L'organigramma della sicurezza



Una struttura "modulare"

Come implicitamente chiaro da quanto detto, il datore di lavoro pubblico si può avvalere, per organizzare la sicurezza, di una pluralità di soggetti. I principali sono:
– il dirigente,
– il preposto,
– il Servizio di prevenzione (articolabile in responsabile ed addetti),
– il medico competente,
– gli addetti ai servizi operativi (di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato).

Possono essere chiamati a "collaborare" anche altri soggetti, quali:
– progettisti (dei luoghi di lavoro, dei posti di lavoro e degli impianti),
– fornitori di attrezzature di lavoro e di dispositivi di protezione individuali ed impianti,
– installatori e montatori di impianti, attrezzature di lavoro e altri mezzi tecnici.

L'organizzazione, anche nel nuovo decreto sulla sicurezza, è compiuta e modulare, nel senso che va adeguatamente elaborata dal datore di lavoro, in base ai principi della buona tecnica organizzativa applicata alla sicurezza sul lavoro. In tal senso, egli può essere efficacemente assistito anche dalla Funzione specializzata sulla risorsa-uomo.

Il Servizio di prevenzione e protezione

Essenziale "pedina" nell'organizzazione per la sicurezza è, in base a quanto previsto all'art. 17, comma 1, lett. *b)*, il Servizio di prevenzione e protezione (Spp). Il nuovo decreto, sostanzialmente, non innova rispetto a gran parte dei profili inerenti a:

– compiti del Servizio stesso;
– capacità e requisiti professionali dei responsabili e degli addetti;
– possibilità di svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti di prevenzione protezione dei rischi.

Restano, quindi, pressoché inalterati i profili normativi dell'unità organizzativa in esame, del suo responsabile e degli addetti. Nel complesso il Spp resta il "fulcro" tecnico della sicurezza, che supporta il datore di lavoro, l'organizzazione nel suo complesso ed i lavoratori, con tecniche sulla sicurezza sul lavoro. Dal punto di vista specialistico, egli presidia, infatti, come "ragionamento" tecnico dell'ente relativamente a:
– analisi dei rischi,
– valutazione degli stessi,
– programmazione di misure di miglioramento.

È, peraltro, evidente che la composizione professionale del Spp, lo svolgimento dei compiti tecnici appena citati e degli altri caratteristici del Spp dovranno, in futuro, essere "ri-orientati" tenendo ben presente l'arricchimento della nozione di salute (come benessere) e dei profili specifici che essa include (profili fisici, mentali e sociali della persona).

Il preposto

In questa analisi di sintesi di essenziali temi organizzativi posti dal nuovo decreto, una menzione merita anche il preposto. Il recente provvedimento legislativo definisce (ed è una novità) tale figura. Tale è, pertanto, la "persona" che "*in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa*".

Molto significativa (art. 19) è, altresì, la precisazione dei compiti, che nel nuovo decreto sono finalmente distinti, con esattezza, da quelli degli altri soggetti della sicurezza. Tra essi spiccano quelli di:
– sovrintendere e vigilare sulla osservanza da parte dei singoli lavoratori sia degli obblighi di legge sia delle disposizioni in materia;
– verificare nei lavoratori l'uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione e, in caso di persistenza della inosservanza, informare i loro superiori diretti;
– segnalare tempestivamente al datore di lavoro o al dirigente sia le deficienze dei mezzi e delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale, sia ogni altra condizione di pericolo che si verifichi durante il lavoro, delle quali venga a conoscenza sulla base della formazione ricevuta;
– frequentare appositi corsi di formazione secondo quanto previsto dall'art. 37.

La novità accennata della formazione trova, peraltro, un riconoscimento anche tra "le misure generali di tutela" (vale a dire i principi inmateria di sicurezza sul lavoro), in specie all'art. 15, comma 1, lett. *o)*. Conseguente alla maggiore linearità del ruolo e dei compiti, è il regime sanzionatorio relativo alla figura. L'art. 56 individua i profili di responsabilità che "coprono" tutti i compiti di cui all'art. 19, prevedendo, sia pure in misura diversa, arresto e ammenda per ognuna delle violazioni, con esclusione dell'obbligo di frequentare la formazione punita con la sola ammenda da 300 a 900 euro.

Il ruolo del lavoratore

Caratterizzata da sostanziale continuità normativa è la figura del lavoratore. A parte quanto detto sull'estensione della nozione che include i non-dipendenti, il nuovo testo, come il Dlgs 626/1994, dà al lavoratore un importantissimo ruolo da svolgere. Il disegno organizzativo prefigurato dal nuovo decreto presuppone, infatti, un soggetto attivo e responsabile del proprio ambito di azione individuale. Il lavoratore deve, in linea generale:
– prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni;
– contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Si tratta, tuttavia, di profili utili ad interpretare, dal punto di vista giuridico ed organizzativo, tale figura, ma che non producono (almeno per ciò che riguarda strettamente il nuovo decreto) conseguenze sul piano sanzionatorio. L'art. 59, infatti, non li menziona come ipotesi di violazione soggetta a sanzione.

Tutte **soggette a sanzione penale** sono, invece, le violazioni inerenti ai vari profili di obbligo previsti all'art. 20, comma 2, dalla lett. *b)* alla *i)*. Di conseguenza, il lavoratore, a pena dell'arresto fino ad un mese e all'ammenda da 200 a 600 euro, deve:
– osservare le disposizioni e le istruzioni ricevute dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
– utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto nonché i dispositivi di sicurezza;
– impiegare in modo appropriato i dispositivi di protezione messigli a disposizione;
– non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
– non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di sua competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
– partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro.

È da notare e da sottolineare che la sanzione penale si "estende" anche agli ulteriori obblighi del lavoratore di:
– segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto eventuali deficienze di mezzi e di dispositivi di protezione;
– comunicare qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui venga a conoscenza;
– adoperarsi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
– sottoporsi ai controlli sanitari previsti dal presente decreto legislativo e disposti dal medico competente;
– partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro.

Ulteriore novità del nuovo decreto rispetto a quello n. 626 (anche se il profilo era già previsto all'art. 6, L. n. 123 del 2007) è l'obbligo, a carico del lavoratori anche autonomi che lavorano in regime di appalto o di subappalto presso un altro datore di lavoro, di esporre una specifica tessera di riconoscimento. Per l'inosservanza di tale compito il lavoratore può subire una sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 300 euro.

Il rappresentante per la sicurezza

Una delle "richieste" della legge delega era anche quella di intervenire per un rafforza-

mento della figura del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza. Il nuovo decreto soddisfa tale richiesta prevedendo una tripartizione della figura, che comprende:
– il rappresentante per la sicurezza (a livello di ente);
– quello per la sicurezza territoriale;
– quello di sito produttivo.

Nel caso dell'ente locale, dell'Asl, dell'università e dei ministeri è da ritenere che la figura significativa sia, sostanzialmente, solo quella a livello di ente, non avendo le altre due figure ragione giuridica di esistenza, con la conseguenza che la consultazione e partecipazione dovrà avvenire con i referenti del passato.

Nei contenuti previsti dal decreto (che rappresentano un minimo ampliabile con la contrattazione collettiva), non si modificano gli "spazi di azione" del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (art. 50). A parte il rinvio ad eventuali integrazioni in sede di contrattazione collettiva, il rappresentante conserva quanto già previsto dal Dlgs 626/1994. Ne emerge, nel complesso, un ruolo di importante interlocutore e di "stimolatore" del datore di lavoro (e dei suoi collaboratori presenti nella struttura per la sicurezza). Per citare alcune delle specifiche attribuzioni (art. 50, comma 1), ad esempio, egli:

può accedere ai luoghi di lavoro in cui si svolgono le lavorazioni;
– deve essere consultato preventivamente e tempestivamente in ordine alla valutazione dei rischi, all'individuazione, alla programmazione, alla realizzazione ed alla verifica della prevenzione nell'amministrazione o unità lavorativa;
– deve essere consultato sulla designazione del responsabile e degli addetti al Servizio di prevenzione, all'attività di prevenzione incendi, al primo soccorso, all'evacuazione dei luoghi di lavoro e del medico competente;
– deve ricevere le informazioni e la documentazione inerenti alla valutazione dei rischi e le misure di prevenzione relative, nonché quelle inerenti alle sostanze ed ai preparati pericolosi, alle macchine, agli impianti, alla organizzazione e agli ambienti di lavoro, agli infortuni ed alle malattie professionali;
– deve ricevere una formazione adeguata;
– può promuovere l'elaborazione, l'individuazione e l'attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori;
– formulare osservazioni in occasione di visite e verifiche effettuate dalle autorità competenti e fare proposte in merito all'attività di prevenzione. Il nuovo decreto conferma, inoltre, quanto previsto nella L. n. 123/2003 circa l'elezione dei rappresentanti per la sicurezza in un'unica giornata elettiva su tutto il territorio nazionale, da fissare con un decreto del ministro del Lavoro e della Previdenza sociale, sentite le organizzazioni sindacali.

Un'organizzazione "orientata" ed effettiva

Esaminata la normativa in merito all'organizzazione per la sicurezza nel pubblico impiego, contenuta nel nuovo decreto, vi è l'esigenza di esprimere due "considerazioni di fondo". Una prima attiene al bene da proteggere, la salute, che, come si è detto, è inteso nel nuovo decreto come benessere a tre dimensioni. Questo incide sulla progettazione dell'organizzazione che deve, di conseguenza, essere adeguata a quella novità e, soprattutto, deve orientarsi verso essa. Un esempio, in tal senso, è la composizione del Spp, che dovrà essere integrato da quei ruoli della Funzione specializzata R.U. o da quelle figure esterne necessarie (psicologi del lavoro, organizzativisti, ecc.) competenti in materia di benessere mentale e relazionale. Un altro esempio è la necessità di una particolare attenzione ai profili "*soft*" dell'organizzazione (ad esempio, gli stili di *leadership* da diffondere e da praticare all'interno dell'ente). Una seconda considerazione

è da fare su un ben diverso profilo organizzativo Lo "spunto" è offerto dalla previsione di cui all'art. 30 del nuovo Codice. Tale disposizione pone, sia pure come onere e non come obbligo giuridico, la creazione di un *"modello di organizzazione e di gestione"*. Tale aspetto organizzativo, ad una prima lettura, sembrerebbe non riguardare per nulla gli enti pubblici non economici (e quindi non interesserebbero, ad esempio, comuni e province, Ausl,ministeri e così via), essendo destinatari della norma specifica solo le realtà *profit* e del Terzo settore (art. 1, comma 2) ed essendone, invece, esclusi, espressamente (comma 3 dello stesso articolo), Stato, enti pubblici territoriali ed altri enti pubblici non economici. Dal punto di vista giuridico è, in linea di massima, così. Tuttavia vi è, nella norma, un'implicita presa d'atto, rilevante sul piano organizzativo anche per enti locali, Ausl, scuole, università e ministeri: **l'organizzazione di base, presente nel decreto e qui commentata negli aspetti salienti, non è considerata, dallo stesso legislatore, sufficiente a prevenire determinati gravi fatti** (ad esempio, la morte o una malattia insanabile o la perdita di un arto del lavoratore), ma **richiede *"un plus"*: un sistema organizzativo per l'adempimento degli obblighi di legge** (che si aggiunge all'ordinaria organizzazione imposta dal decreto). Questa "richiesta organizzativa" diretta, come un onere, a tutte le organizzazioni diverse da quelle pubbliche non economiche, si indirizza in qualche modo, non come obbligo giuridico, ma, implicitamente, sul piano della "buona tecnica organizzativa", anche agli enti locali: vi è nell'organizzazione ordinaria per la sicurezza prevista dal decreto una lacuna organizzativa colmabile con l'introduzione di un "*sistema organizzativo e di gestione"* che renda effettiva l'attuazione della *"politica dell'amministrazione"* per la salute e la sicurezza, non mantenendola ad un livello semplicemente formale ed apparente.

Sanità

Guida agli adempimenti sulla sicurezza sul lavoro

1. L'organizzazione del sistema di prevenzione nelle aziende sanitarie regionali

1.1 Premessa

L'organizzazione della prevenzione nelle Aziende Sanitarie Regionali non è univoca. L'esame sul come l'organizzazione è stata realizzata ha evidenziato che ai dettati legislativi è stata data applicazione ricorrendo a modelli che di volta in volta si sono venuti configurando sulla scorta della possibile realizzazione, dell'interpretazione data ai dettati stessi e della giurisprudenza. L'applicazione della specifica legislazione nelle pubbliche amministrazioni, in generale, ha presentato notevoli criticità. Sebbene la giurisprudenza avesse ripetutamente ribadito che la legislazione in materia di Igiene e Sicurezza del Lavoro deve trovare applicazione anche nelle pubbliche amministrazioni nei fatti la stessa non aveva trovato, e non ha ancora trovato, una compiuta realizzazione. In altri termini il modello presente era caratterizzato da una logica che vedeva le azioni preventive appannaggio delle realtà produttive di beni e non anche di quelle produttrici di servizi.
Il Dlgs 81/2008 ha definitivamente formalizzato che le misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro devono essere applicate in tutti i settori privati o pubblici. La stessa giurisprudenza, pur partendo da chiari presupposti di riferimento rappresentati dall'individuazione dei soggetti titolari degli obblighi, quando si trova ad operare nel settore pubblico incontra oggettive difficoltà ad applicare i dettati legislativi. L'assunto che gli obblighi prevenzionali sono penalmente sanzionati, per cui il soggetto obbligato può liberarsi dalla responsabilità penale solo se gli stessi sono delegabili, se la persona delegata è professionalmente idonea e ha autonomia decisionale e finanziaria, necessaria per lo svolgimento dei compiti delegati, è di più facile enunciazione che applicazione. L'attribuzione delle responsabilità viene di solito ricercata nelle incombenze poste a capo degli organi di direzione politica, ai quali di solito sono imputate le carenze strutturali, o nelle incombenze gestionali poste a capo dei dirigenti, qualora gli stessi abbiano autonomo potere decisionale e di spesa, o ancora nelle incombenze poste a capo del preposto, di controllo delle misure disposte dai dirigenti. Gli interventi strutturali e di manutenzione necessari per assicurare la sicurezza dei locali e degli edifici assegnati in uso a pubbliche amministrazioni restano a carico dell'amministrazione tenuta, per effetto di norme o convenzioni, alla loro fornitura o manutenzione. In tal caso gli obblighi previsti, relativamente ai predetti interventi, si intendono assolti, da parte dei dirigenti o dei funzionari responsabili degli uffici interessati, con la richiesta del loro adempimento all'amministrazione competente

o al soggetto che ne ha l'obbligo giuridico. Peraltro, inoltre, occorre distinguere fra difetti strutturali e deficienze inerenti all'ordinario buon funzionamento delle strutture stesse, ulteriormente suddividendosi in questo caso fra quelle di carattere occasionale o permanenti, giacché in detta ultima ipotesi si richiede la comunicazione espressa o, comunque, la conoscenza delle stesse da parte degli organi di vertice.

1.2 L'organizzazione del sistema di prevenzione

Come ricordato in premessa la complessità della materia, e le conseguenti realizzazioni attuate nelle AA.SS.RR. o le interpretazioni giurisiprudenziali, impone di tenere nel debito conto l'esistente per definire degli orientamenti affinché servano da guida per rendere omogenee le strutture regionali.
I criteri in base ai quali sono state elaborate le indicazioni fornite in questo capitolo sono rappresentati da:
1) garantire nel tempo un'azione di adeguamento strutturale e comportamentale delle realtà regionali;
2) mantenere nel tempo gli apprestamenti preventivi messi in atto;
3) definire gli obblighi, e quindi i poteri, degli attori delle prevenzione;
4) arrivare ad una puntuale individuazione delle unità produttive.

1.2.1 Datore di lavoro

IL datore di lavoro viene individuato nella figura del Direttore Generale.
Il Direttore Generale può delegare alcune materie nel rispetto delle indicazioni fornite dall'art. 16 del Dlgs 81/2008. In particolare ogni Amministrazione dovrà dotarsi di norme che, mediante l'adozione di specifici regolamenti, organizzino i servizi e gli uffici e attribuiscano le facoltà gestionali ai dirigenti. All'interno dei regolamenti dovranno essere individuati i procedimenti e le figure responsabili dei procedimenti. Ogni eventuale delega non potrà comunque prescindere dall'attribuzione di autonomi poteri di spesa. Senza autonomi poteri di spesa non può esserci alcun esercizio di effettiva facoltà gestionale. All'interno del piano di previsione di attività e di spesa dell'Amministrazione il datore di lavoro dedica un apposito un capitolo all'adeguamento alla normativa in materia di Igiene e Sicurezza del Lavoro. Il piano individuerà il cronoprogramma di adeguamento con le priorità annuali.
Qualora vi siano più unità produttive il datore di lavoro potrà delegare la attività delegabili con la contemporanea attribuzione dei poteri gestionali e di spesa. Il datore di lavoro deve garantire la informazione e formazione dei soggetti delegati su tutte le materie delegate per le rispettive strutture e responsabilità. L'assistenza ai soggetti delegati verrà fornita dal S.P.P. e dal medico competente.

1.2.2 I soggetti della delega

I criteri in base ai quali individuare i soggetti della delega sono rappresentati da:
a) individuazione delle unità produttive;
b) responsabilità gerarchica;
c) verifica sull'attuazione delle materie delegate.
Il datore di lavoro può pertanto attribuire le deleghe ai dirigenti di seguito elencati:
1) Direttore Sanitario di presidio ospedaliero;
2) Direttore del Dipartimento di Prevenzione;

3) Direttore di distretto;
4) Responsabili di strutture complesse che si configurino come unità produttive individuate dall'Amministrazione;
5) Direttore Sanitario;
6) Direttore Amministrativo.

Il datore di lavoro dovrà consegnare ai soggetti della delega, per l'unità lavorativa per la quale hanno ricevuto la delega, copia del documento di valutazione dei rischi contenete:

1) valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute durante il lavoro con la specificazione dei criteri adottati;
2) individuazione delle misure di prevenzione e di protezione e dei dispositivi di protezione individuale;
3) programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

I soggetti delegati dovranno presentare nel corso della riunione periodica al direttore generale, a partire dalle indicazioni contenute nel documento, un piano di lavoro per l'attuazione delle misure previste. La riunione periodica dovrà avere un periodismo trimestrale per i componenti delegati, semestrale con il Direttore Sanitario e Amministrativo, annuale con il Direttore Generale. Nel corso della riunione periodica i soggetti delegati dovranno presentare al Direttore Generale il consuntivo del lavoro svolto nell'anno precedente e l'indicazione delle priorità per quello futuro. Il piano di lavoro dovrà essere articolato per ogni struttura complessa, ed a partire dai rischi individuati dal datore di lavoro in ognuna delle stesse nel documento, in:

a) luoghi di lavoro;
b) attrezzature;
c) sostanze e preparati;
d) D.P.I.;
e) designazione dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione e di salvataggio;
f) designazione dei lavoratori incaricati di pronto soccorso;
g) attività di informazione e formazione.

Per ognuna delle voci del piano dovranno essere documentate, sia da parte dei soggetti fornitori che degli utilizzatori, tutte le attività di informazione, formazione e la relativa dotazione. Per ogni voce dovranno essere indicati i costi sostenuti. Per gli interventi strutturali, che continueranno ad essere in carico del datore di lavoro e per i quali di solito l'entità della spesa esula dal budget, i soggetti delegati dovranno provvedere alla segnalazione delle necessarie opere di adeguamento. I soggetti delegati dovranno curare tutti gli adempimenti relativi alle materie delegate e, a partire dal documento di valutazione dei rischi, dovranno disporre e verificare che i dirigenti garantiscano l'organizzazione delle misure di sicurezza. Il soggetto delegato quando intenda attuare degli interventi che potrebbero coinvolgere l'attività di altri soggetti delegati, o di Dirigenti, ne dovrà dare preventiva comunicazione agli stessi affinché le attività di rispettiva competenza non risultino incompatibili o di disturbo. I soggetti delegati devono garantire l'informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti sulle rispettive strutture e le connesse responsabilità. Qualora siano state delegate anche le funzioni di verifica sull'attribuzione delle deleghe i titolari di deleghe dovranno portali a conoscenza delle richieste avanzate per la realizzazione del programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

1.2.3 Delega

La delega dovrà contenere i seguenti punti:

a) presa d'atto che il soggetto delegato è tecnicamente preparato e capace, indicando gli eventuali titoli o corsi di informazione e formazione cui ha partecipato, e che quindi può assolvere ai compiti attribuiti;

b) presa d'atto che la struttura diretta dal delegato è di notevoli dimensioni, maggiore di 15 dipendenti;

c) indicazione dell'avvenuta consegna da parte del datore di lavoro del documento di valutazione dei rischi e del programma operativo per la struttura da lui diretta;

d) l'elenco delle materie delegate e può essere rappresentato da:
- verificare il documento di valutazione dei rischi e segnalare al datore di lavoro le eventuali integrazioni ritenute necessarie;
- dare attuazione al programma operativo;
- budget affidato;
- il delegato ha, nei limiti del budget assegnato, autonomo potere di gestione e di spesa e pertanto può direttamente disporre gli interventi, e la conseguente spesa, per rendere operanti le misure contenute nel programma operativo;
- informare il medico competente dei rischi presenti;
- attuare l'informazione e la formazione, a partire da R.L.S., squadra di emergenza, di evacuazione e di pronto soccorso;
- conservare le cartelle cliniche;
- tenere il registro infortuni e inoltrare le denunce agli enti competenti;
- nominare i preposti secondo i criteri indicati al punto 2.3;
- predisporre annualmente un piano di lavoro per la realizzazione del programma operativo definito dal datore di lavoro;
- predisporre annualmente un consuntivo del lavoro svolto e della spesa sostenuta per l'attuazione del programma operativo;

e) ogni violazione dovrà essere segnalata al datore di lavoro per i provvedimenti del caso;

f) sulle materie delegate il datore di lavoro effettuerà la vigilanza, avvalendosi del Direttore Sanitario, sull'applicazione del programma operativo;

g) il delegato potrà avvalersi del supporto tecnico del S.P.P.;

h) la delega dovrà essere firmata per accettazione dal delegato.

1.2.3.1 Dirigente

Il dirigente organizza le misure di sicurezza, decise dal datore di lavoro, per il concreto svolgimento dell'attività. I dirigenti assegnano ai lavoratori il luogo di lavoro. Le misure di sicurezza dovranno essere proposte, per ogni struttura, dai responsabili e formalizzate dal Responsabile di struttura complessa in protocolli operativi. I dirigenti verificano in particolare che le iniziali condizioni di sicurezza nel tempo vengano mantenute. I dirigenti valutano con il datore di lavoro, o con il soggetto delegato, tutte le variazione relative ai luoghi di lavoro, o alla collocazione di attrezzature, che possano interferire con il mantenimento delle condizioni di sicurezza. I dirigenti dispongono che tutte le condizioni di sicurezza vengano immediatamente ripristinate qualora siano state compromesse. I dirigenti segnalano al datore di lavoro, o al soggetto delegato, le possibili migliorie delle misure di sicurezza. Ai dirigenti vengono conferite le attribuzioni in forma scritta. I dirigenti vengono individuati nei responsabili di strutture complesse.

1.2.3.2 Preposto

I preposti vigilano in particolare sulla funzionalità delle attrezzature, sul corretto uso dei D.P.I. e sull'attuazione delle misure di sicurezza decise dal datore di lavoro e organizzate dal dirigente. I preposti, nell'ambito dei poteri di controllo e disciplinari loro conferiti, prendono i provvedimenti necessari al ripristino delle misure di sicurezza qualora siano state compromesse. I preposti segnalano al dirigente le possibili soluzioni, strutturali e procedurali, per migliorare le misure di sicurezza. I preposti vengono individuati nelle figure dei collaboratori professionali sanitari che svolgono funzioni di coordinamento.

2. La valutazione dei rischi nella sanità

2.1 Premessa

In questa capitolo viene riportato, nel quadro del 'significato' e dei 'criteri operativi per la Valutazione del Rischio' uno schema di ricognizione dei Rischi nelle strutture pubbliche e private del S.S.N. di qualsiasi tipologia. Le attività lavorative svolte nell'ambito delle strutture del S.S.N. sono caratterizzate da una variegata tipologia operativa e, generalmente, si articolano come segue:

(A) - UFFICI AMMINISTRATIVI
(B) - LABORATORI
(C) - REPARTI CLINICI DI DEGENZA E SERVIZI DI TERAPIA
(D) - AMBULATORI
(E) - SALE OPERATORIE
(F) - CENTRI E SERVIZI DI DIAGNOSI
(G) - SERVIZI GENERALI
- **(G_1)** - Servizi Tecnici e di Manutenzione
  - **(A)** - Lavoro di controllo tecnico e di eventuale intervento in loco di manutenzione
  - **(B)** - Lavoro di manutenzione e attività lavorativa in officina meccanica, elettrotecnica, falegnameria, tipografia, legatoria, ecc.
- **(G_2)** - Farmacia
  Lavoro Connesso con la Gestione della Farmacia dell'ospedale
- **(G_3)** - Camera Mortuaria (A), Sale Settorie (B)
  - **(A)** - Lavori connessi con i trattamenti per la preparazione delle salme
  - **(B)** - Lavori connessi con l'attività autoptica
- **(G_4)** - Gestione Reflui E Rifiuti
  - **(A)** - Lavoro connesso alle attività di raccolta, trasporto, collezione ed eventuale trattamento di rifiuti solidi
  - **(B)** - Lavori connessi con l'attività di trattamento dei reflui

Per quanto concerne ai punti A e B inerenti le attività lavorative degli Uffici Amministrativi e nei Laboratori si precisa che vengono riportate le schede di ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione.

2.2 Ricognizione dei rischi e dei relativi interventi di prevenzione nelle strutture del s.s.n.

La ricognizione dei Rischi proposta nelle schede che seguono evidenzia, per ciascuna delle attività, i Rischi per la sicurezza (Rischi infortunistici) e Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali ed organizzativi). Per ognuno di essi vengono riportati i corrispondenti interventi di prevenzione e/o protezione o la eventuale misura di sicurezza più adeguata alla risoluzione della problematica emersa.
I rischi presi in considerazione riguardano:

(A) - UFFICI AMMINISTRATIVI
(B) - LABORATORI
(C) - REPARTI CLINICI DI DEGENZA E SERVIZI DI TERAPIA
(D) - AMBULATORI
(E) - SALE OPERATORIE
(F) - CENTRI E SERVIZI DI DIAGNOSI
(G) - SERVIZI GENERALI

2.2.1 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione negli uffici amministrativi delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (A) - Uffici amministrativi	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
LAVORO D'UFFICIO	**Strutture:** • altezza (h) soffitti • numero porte e uscite • rapporto superf./finestre • ingombro e ostacoli • soppalchi (h, uso e stabilità) • luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri e urti) **Impianti elettrici:** • normative di impiego ed utilizzo	**Microclima:** • temperatura, U. R., ventilazione. **Condizionamento aria:** • temperatura, U. R., ventilazione; • quantità di aria e ricambi orari; • aumento di CO_2 e di v.o.c. per scarso numero di ricambi orari o eccesso di riciclo • inquinamento microbico (es. legionella). **Qualità dell'aria:** (inquinamento in door) Fotocopiatrice: – ozono O_3 (lampade) – formaldeide (carta patinata) – polvere di toner – idrocarburi volatili (v.o.c.). **Mobili d'ufficio in truciolato:** • formaldeide (monomeri isocianici) **Liquidi e prodotti per pulizia mobili:** • emissione nel tempo di: – alcoli; - cellosolve – fenol; - v.o.c.	• Controllo ed intervento sui parametri • Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30% • Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T =18-20 °C, U.R. = 50 ± 5% • Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers **Ambiente ampio, ventilato e manutenzione:** • efficienza e sostituzione periodica dei filtri • cambio e smaltimento del toner (appalto d'opera tramite ditta autorizzata) • Ventilazione • Utilizzo di prodotti non irritanti • Uso moderato • Specifica di appalto d'opera

(segue)

Attività lavorativa (A) - Uffici amministrativi	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
		Rivestimenti e moquette: • formaldeide • acrilati • v.o.c.	• Pulizia idonea • Idoneo numero di ricambi d'aria
		Coibentanti: • fibre di lana di vetro • lana di roccia • fibre di amianto (in caso di ambienti con protezione incendio)	• Controllo emissione polvere e fibre per usura o per interventi tecnici (perforazione, tagli, ecc.)
		Carte autocopianti: uffici copia e centri meccanografici	• Tipologia priva di P.C.B.
		Videoterminali (VDT): • Problematiche ergonomiche ed oftalmologiche (postura e schermi)	• Sedile a cinque appoggi con spalliera e sedili regolabili; • posizionamento antiriflesso da luce artificiale o naturale (illuminotecnica) • U. R. > 40% • assenza di inquinanti chimici • ventilazione ambiente < 0,1 m/sec
LAVORO DI SPORTELLO	**Strutture:** • altezza (h) soffitti • numero porte e uscite • rapporto superf./finestre • ingombro e ostacoli • soppalchi (h, uso e stabilità) • luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri e urti) **Impianti elettrici:** • normative di impiego ed utilizzo	**Illuminazione**	• Oltre 1000 lux (tenendo conto del VDT)
		Lavoro usurante e ripetitivo • stress da pubblico • rischi di patologia infettiva	• Turnazione e procedure standardizzate e non complesse • protezione mediante separazione con lastre antirapina e anticontagio (microfoni, griglie)
		Videoterminali (VDT): • Problematiche ergonomiche ed oftalmologiche (postura e schermi)	• Sedile a cinque appoggi con spalliera e sedili regolabili; • posizionamento antiriflesso da luce artificiale o naturale (illuminotecnica) • U. R. > 40% • assenza di inquinanti chimici • ventilazione ambiente < 0,1 m/sec
		Microclima: • temperatura, U. R., ventilazione	• Controllo ed intervento sui parametri
		Condizionamento aria: • temperatura, U. R., ventilazione; • quantità di aria e ricambi orari;	• Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30% • Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T =18-20 °C, U.R. = 50 ± 5%

(segue)

Attività lavorativa (A) - Uffici amministrativi	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
		• aumento di CO_2 e di v.o.c. per scarso numero di ricambi orari o eccesso di riciclo • inquinamento microbico (es. legionella).	• Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers
		Carte autocopianti: • uffici copia e centri meccanografici	• Tipologia priva di P.C.B.
LAVORO D'ARCHIVIO	**Strutture:** • altezza (h) soffitti • numero porte e uscite	**Illuminazione**	– Controllo posizionamento numero dei corpi illuminanti
	• rapporto superf./finestre • ingombro e ostacoli	**Microclima:** • temperatura, U. R., ventilazione	• Controllo e intervento sui parametri
	• soppalchi (h, uso e stabilità) • luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri e urti)	**Qualità dell'aria** • polveri e bioaerosol	• Ricambi d'aria: 40 m^3/h/pers
	Scaffalature: • stabilità e posizionamento carico **Pavimenti:** • stabilità e antisdrucciolo **Passaggi:** • agevoli **Impianto elettrico:** • normative di impiego ed utilizzo **Sistema antincendio:** • rilevatori e impianto antincendio	**Condizionamento aria:** • temperatura, U. R., ventilazione; • quantità di aria e ricambi orari; • aumento di CO_2 e di v.o.c. per scarso numero di ricambi orari o eccesso di riciclo • inquinamento microbico (es. legionella). **Carte autocopianti:** • uffici copia e centri meccanografici	• Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30% • Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T=18-20 °C, U.R. = 50 ± 5% • Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers • Tipologia priva di P.C.B.
		Videoterminali (VDT): • Problematiche ergonomiche ed oftalmologiche (postura e schermi)	• Sedile a cinque appoggi con spalliera e sedili regolabili; • posizionamento antiriflesso da luce artificiale o naturale (illuminotecnica) • U. R. > 40% • assenza di inquinanti chimici • ventilazione ambiente < 0,1 m/sec
		Trasporto manuale dei carichi	• 30 Kg agevolmente trasportabili disposti in modo equilibrato
LAVORO DI MAGAZZINO	**Strutture:** • altezza (h) soffitti • numero porte e uscite	**Illuminazione**	• Controllo posizionamento numero dei corpi illuminanti
	• rapporto superf./finestre • ingombro e ostacoli • soppalchi (h, uso e stabilità)	**Microclima:** • temperatura, U. R., ventilazione	• Controllo e intervento sui parametri
	• luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri e urti)	**Qualità dell'aria** • polveri e bioaerosol	• Ricambi d'aria: 20-30 m^3/h/pers

(segue)

Attività lavorativa (A) - Uffici amministrativi	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
	Scaffalature: • stabilità e posizionamento carico **Pavimenti:** • stabilità e antisdrucciolo **Passaggi:** • agevoli **Impianto elettrico:** • normative di impiego ed utilizzo (Norme CEI, Dm 37/2008). **Sistema antincendio:** • rilevatori e impianto antincendio	**Condizionamento aria:** • temperatura, U. R., ventilazione; • quantità di aria e ricambi orari; • aumento di CO_2 e di v.o.c. per scarso numero di ricambi orari o eccesso di riciclo • inquinamento microbico (es. legionella). **Carte autocopianti:** • uffici copia e centri meccanografici **Videoterminali (VDT):** • Problematiche ergonomiche ed oftalmologiche (postura e schermi) **Trasporto manuale dei carichi**	• Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30% • Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T=18-20 °C, U.R. = 50 ± 5% • Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers • Tipologia priva di P.C.B. • Sedile a cinque appoggi con spalliera e sedili regolabili; • posizionamento antiriflesso da luce artificiale o naturale (illuminotecnica) • U. R. > 40% • assenza di inquinanti chimici • ventilazione ambiente < 0,1 m/sec • 30 Kg agevolmente trasportabili disposti in modo equilibrato
SERVIZI ELABORAZIONE DATI	**Strutture** • rispondenti alle destinazioni d'uso • pavimentazione sopraelevata (trasmissione di energia elettrica e impianto di ventilazione per raffreddamento delle apparecchiature informatiche) **Impianto elettrico:** • normative di impiego ed utilizzo • a sicurezza ridondante **Sistema antincendio:** • rilevatori e impianto antincendio	**Condizionamento aria:** • temperatura, U. R., ventilazione; • quantità di aria e ricambi orari; • aumento di CO_2 e di v.o.c. per scarso numero di ricambi orari o eccesso di riciclo • inquinamento microbico (es. legionella). **Qualità dell'aria**	• Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30% • Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T=18-20 °C, U.R. = 50 ± 5% • Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers • Ricambi d'aria: 20-30 m^3/h/pers • in particolare in questi casi va esercitata una specifica attenzione alla compatibilità dell'aria prelevata dal sottopavimento (inquinamento chimico, microbico, ecc.)

Attività lavorativa	Tipo di impresa	Procedure operative	
APPALTI: • Appalto d'opera	Es.: Imprese di pulizia	**Appaltatore:** Capitolato d'appalto con rischi associati all'ambiente interessato **Ditta Appaltatrice:** Piano di lavoro che tiene conto di rischi di cui al capitolato	• Ambedue concordano le modalità di esecuzione del piano e ne aggiornano insieme le modalità di esecuzione
• Appalto di servizio	Es.: Impresa di vigilanza	**Appaltatore:** Capitolato d'appalto con rischi associati all'ambiente interessato **Ditta Appaltatrice:** Piano di lavoro che tiene conto dei rischi di cui al capitolato.	• Ambedue concordano le modalità di esecuzione del piano e ne aggiornano insieme le modalità di esecuzione
I rischi connessi con la specifica attività della Ditta appaltatrice sono di responsabilità della stessa Ditta che peraltro deve provvedere alla informazione, formazione, scelta e addestramento nell'uso di idonei mezzi personali di protezione.			
N.B. Per quanto attiene al personale esposto al VDT o che effettua la movimentazione manuale dei carichi o che è altresì esposto per tempi prolungati a fattori ambientali di rischio previsti dalla tabella delle malattie professionali è richiesta la visita medica periodica, secondo le modalità ed i protocolli sanitari messi a punto dal Medico Competente sulla base della Valutazione dei rischi.			

2.2.2 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei laboratori delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
B_1 - LABORATORI CHIMICI	**Strutture** • altezza (h) soffitti • numero porte/uscite • rapporto superfici/finestre • ingombri ed ostacoli • soppalchi (altezza, uso e stabilità) • luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri, urti, stabilità)	**Agenti chimici** **Sostanze chimiche manipolazione di:** – reagenti acidi; – basici; – reagenti salini; – solventi organici; con:	• Informazione sui rischi • formazione sulle modalità operative: – individuazione delle caratteristiche di pericolosità e di rischio associato attraverso l'esame dell'etichettatura – procedure stabilite dal responsabile del laboratorio
	• materiale da costruzione (grès, vetri temperati, materiali plastici)	• rischi da contatto con sostanze caustiche, irritanti, tossico nocive;	• procedure idonee e D.P.I. (guanti, occhiali, camici)
	• vie di uscita e percorsi di esodo • luce di emergenza • depositi reagenti, materiali infiammabili, tossici e nocivi	• rischi da inalazione di sostanze irritanti, tossiche o nocive;	• procedure idonee ed uso delle cappe di aspirazione (0,5 m/sec)
	• bombolai con segregazione tra gas incompatibili	• rischi di inalazione da: – polveri (preparazione dei campioni)	• cappa di aspirazione: (0,5 m/sec in ogni punto del vano libero)

(segue)

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
	Impianti elettrici Normativa di impiego ed utilizzo (Norme CEI e Dm 37/08) • impianti a sicurezza intrinseca materiali infiammabili • impianti ridondanti • impianti a gas combustibile (norma CIG) • impianto distribuzione gas • laboratorio (ispezionabile con indicazione dei gas infiammabili -H_2, rilevatore di gas infiammabile)	– fumi (prodotti della combustione ed emissione da strumentazione) – nebbie (spray, aerosolizzazione di solventi altobollenti – oli, glicoli, ecc. – gas e vapori (evaporazione di solventi volatili o prodotti di reazione); • rischi da sostanze cancerogene;	• procedure idonee, possibilmente a ciclo chiuso, ovvero senza possibilità di esposizione né per contatto né per inalazione. Lavorazioni con D.P.I. e sottocappa
	Impianti a pressione Autoclavi e strumentazione in pressione - Rischio esplosione - valvole di sicurezza con eventuale sistema di abbattimento gas (Norme ISO 29000-29004)		
	Materiali infiammabili o/e esplosivi • protezione dalle fiamme e dall'impianto elettrico - sistemi di allarme e antincendio **Materiale con il rischio di taglio** • D.P.I.	• rischi di emissioni chimiche provenienti dall'impiego di strumentazioni analitiche; • A.A.S. fumi tossici • fluorimetri - lampade U.V. (ozono) • gascromatografia (oli e solventi)	• lavorazione sotto cappa o con cappe aspiranti localizzate.
		Note conclusive L'attività nel laboratorio chimico comporta un rischio da esposizione a sostanze chimiche diversificate, difficilmente quantificabili, ma definibile come rischio da attività complessiva di laboratorio.	Ne deriva la necessità di: • interventi di prevenzione strutturali, procedurali (informazione, formazione), organizzativi, interventi di protezione • **sorveglianza sanitaria** attraverso protocolli specifici o comunque correlati a rischi di esposizione o protocolli generalizzati comuni alle normali attività di laboratorio • Monitoraggio biologico, test di esposizione e di effetto
	Rischi da ustioni • termiche (spie luminose) • chimiche (D.P.I.)	**Agenti fisici** • Rischi da agenti fisici: • microclima, t, U.R., ventilazione	• Controllo e misura dei parametri In caso di impianto di ventilazione e condizionamento. • Preferibilmente a totale ricambio d'aria, o comunque massimo riciclo 30%.

(segue)

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
			• Controllo: CO_2 < 0,1% ≡ 1000 ppm, T=18-20 °C, U.R. = 50 ± 5% • Ventilazione v = 0,1 - 0,2 m/sec., portata Q = 20 m^3 /h/pers
	Rischi di implosione • Apparecchiature funzionanti sottovuoto - protezione meccanica	• rumore (apparecchiature rumorose, impianti di aspirazione e/o ventilazione)	• isolamento acustico della macchina, insonorizzazione, schermatura e/o ambiente protetto;
	Rischi da presenza od uso contemporaneo di sostanze incompatibili • acido + base • ossidante + riducente • soda + alluminio → H_2 ↑ • HCl + cianuri → HCl ↑ • cloruro di tionile + H_2O → SO_3 + HCl → H_2 SO_4 + HCl • O_2 + Sost. Org. → Espl. ↑	• illuminazione	• adeguamento dell'intensità alla tipologia del lavoro svolto (numero e posizione corpi illuminanti)
	Norma procedurale le quantità di sostanze conservate in laboratorio devono essere inferiori mediamente a 5 volte il fabbisogno giornaliero, sia per motivi di sicurezza che igienico-ambientali.		
DEPOSITO REAGENTI	**Struttura** con ventilazione forzata con rialzi di appoggio per contenitori di adeguata resistenza e pavimenti idonei al contenimento e al recupero	• Rischio da contatto o inalazione specie in caso di emergenza.	• Ventilazione di emergenza e D.P.I.
B_2 - LABORATORI DI FISICA, CHIMICO-FISICI	**Strutture** • altezza (h) soffitti • numero porte/uscite • rapporto superfici/finestre • ingombri ed ostacoli	**Agenti chimici:** • Rischi di esposizione ad eventuali sostanze utilizzate per la realizzazione di prove e/o apparati sperimentali	• Come nei laboratori chimici con riferimento alle quantità ed al tipo di impegno – cappe di aspirazione – ventilazione R/h – D.P.I.
	• soppalchi (altezza, uso e stabilità) • luce emergenza • pareti attrezzate (ingombri, urti, stabilità) • materiale da costruzione (gres, vetri temperati, materiali plastici)	**Rischio di emergenza**	• Ventilazione emergenza
	• vie di uscita e percorsi di esodo • luce di emergenza • depositi reagenti, materiali infiammabili, tossici e nocivi	**Agenti fisici** **Rischi da agenti fisici** • rumore, apparecchiature rumorose	• isolamento acustico della macchina, insonorizzazione, schermatura e/o ambiente protetto;

(segue)

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
	• norme igienico e igienico-ambientali per quanto attiene la superficie e la cubatura	• microclima, t, U.R., ventilazione • ultrasuoni (P > 300 W, ν > 10 KHZ)	• T=18-20 °C, U.R. ≅ 50 ± 5%, vent. 0,1 - 0,2 m/sec. Controllo impianti in caso di presenza di ventilazione e/o condizionamento. • Apparecchiatura schermata per evitare l'emissione verso l'esterno, in modo da garantire il rispetto dei limiti di riferimento igienico-ambientali (A.C.G.I.H.) per gli ultrasuoni
	• materiali compatibili con la sperimentazione fisica prevista • bombolai con segregazione tra gas incompatibili **Impianti elettrici** Normativa di impiego ed utilizzo (Norme CEI e Dm 37/08) • impianti a sicurezza intrinseca • impianti ridondanti • impianti a gas combustibile (norma CIG) • impianto distribuzione gas laboratorio (ispezionabile con indicazione dei gas) • indicazione dei gas infiammabili - H_2, rilevatore di gas infiammabile) **Impianti a pressione** (Autoclavi e strumentazione in pressione - Rischio esplosione) Norme ISO 29000-29004 **Impianti sottovuoto** protezione meccanica	• illuminazione **Radiazioni ionizzanti** • Sorgenti radiogene, uso di sostanze radioattive ecc. **Radiazioni non ionizzanti:** } P > 10 Kw Radiofrequenze Microonde Radiazione ottica Radiazione UV/B e UV/C Luce laser (classe 3)	• adeguamento dell'intensità, alla tipologia del lavoro svolto (numero e posizione corpi illuminanti) • Rispetto delle norme del Dlgs 230/1995 Le sorgenti di Radiazioni non ionizzanti che emettono fasci di energia all'esterno dell'apparecchiatura devono essere schermate in modo da blindare il fascio mediante idonee strutture che non ne consentano la diffusione nell'ambiente. Le apparecchiature devono essere dotate di dispositivi di interdizione della erogazione del fascio, in caso di mancata o difettosa chiusura della struttura di protezione. Per quell che concerne il controllo dell'ambiente di lavoro si fa riferimento a limiti di esposizione igienico-ambientali (A.C.G.I.H.).
B_3 - LABORATORI BIOLOGICI E MICROBIOLOGICI	**Strutture** • altezza (h) soffitti • numero porte/uscite • rapporto superfici/finestre • ingombri ed ostacoli • soppalchi (altezza, uso e stabilità) • luce emergenza	**Agenti chimici:** • Rischi di esposizione ad eventuali sostanze utilizzate per la realizzazione di prove e/o apparati sperimentali	• Come nei laboratori chimici con riferimento alle quantità ed al tipo di impegno – cappe di aspirazione – ventilazione R/h – D.P.I.

(segue)

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
	• pareti attrezzate (ingombri, urti, stabilità) • materiale da costruzione (gres, vetri temperati, materiali plastici) • vie di uscita e percorsi di esodo • luce di emergenza • depositi reagenti, materiali infiammabili, tossici e nocivi, • infettanti • norme igienico e igienico-ambientali per quanto attiene la superficie e la cubatura • materiali compatibili con la sperimentazione prevista • bombolai con segregazione tra gas incompatibili	**Rischio di emergenza** **Agenti fisici** **Rischi da agenti fisici** • rumore, apparecchiature rumorose • microclima, t, U.R., ventilazione • illuminazione	• Ventilazione emergenza • isolamento acustico della macchina, insonorizzazione, schermatura e/o ambiente protetto; • T=18 °C, U.R. ≅ 50-55 %, vent. 0,1 - 0,2 m/sec. Controllo impianti in caso di presenza di ventilazione e/o condizionamento. • adeguamento dell'intensità, alla tipologia del lavoro svolto (numero e posizione corpi illuminanti)
	Impianti elettrici Normativa di impiego ed utilizzo (Norme CEI e Dm 37/08) • impianti a sicurezza intrinseca • impianti ridondanti • impianti a gas combustibile (norma CIG) • impianto distribuzione gas laboratorio (ispezionabile con indicazione dei gas infiammabili, H_2) rivelatore di gas infiammabile	**Radiazioni ionizzanti** • Sorgenti radiogene, uso di sostanze radioattive ecc.	• Rispetto delle norme del Dlgs 230/1995
	Impianti a pressione Autoclavi e strumentazione in pressione - Rischio esplosione - valvole di sicurezza con eventuale recupero gas. Norme ISO 29000-29004 **Materiale con rischio di punture e taglio** vetrerie, siringhe ed altri oggetti taglienti anche potenzialmente infetti - D.P.I. **Rischi da ustioni** • termiche (spie) • chimiche (dis) • **Contenitori di rifiuti in materiale rigido**	**Agenti biologici** La manipolazione di materiale biologico per attività di ricerca e/o di controllo, eseguite sia in 'vitro' che in 'vivo', comporta rischi di esposizione a organismi e/o microrganismi patogeni o non, naturali e/o geneticamente modificati: – batteri; – virus; – rickettsie; – alghe; – miceti; – protozoi; nonché di rischi diversificati connessi con la 'collezione' e	Le misure di Sicurezza e gli interventi di Prevenzione e/o Protezione devono essere preceduti da una accurata: – Informazione sui rischi – Formazione sulle modalità operative – Addestramento alle procedure operative – Misure di sicurezza. – Adozione dei livelli di 'contenimento': 1, 2, 3, 4, a seconda della tipologia di agente Biologico. – Impianti di ventilazione con filtri Hepa (liv. di cont. 3-4);

(segue)

Attività lavorativa (B) - Laboratori	Rischi per la sicurezza - (R. Antinfortunistici) e misure di prevenzione	Rischi per la salute. Rischi igienico-ambientali e organizzativi	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione e protezione
		'produzione' di 'colture cellulari' e 'endo parassiti umani'	– Ambienti in depressione liv. di cont. 3-4 – Cappe di aspirazione a flusso laminare – Finestre e/o dispositivi di controllo dall'esterno (liv. di cont. 4); – Superfici impermeabili di facile pulizia e disinfezione; – Trattamento dei reflui e dei rifiuti. **Interventi di protezione** • Organizzazione del lavoro attraverso idonei criteri procedurali • Corretto impiego delle apparecchiature e strumentazioni • Controllo periodico degli imp. filtrazione • Disinfezione, sterilizzazione materiali e superfici: Es: – Ossido di etilene – Formaldeide – Glutaraldeide • Uso dispositivi di sicurezza • Propipette e siringhe di sicurezza • Pipettatrici automatiche • Automazione di laboratorio • Precauzioni universali (commissione AIDS) • Sorveglianza sanitaria • protocolli • test di esposizione e di effetto • esami diagnostici

2.2.3 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei reparti clinici di degenza e servizi di terapia delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (C) - Reparti clinici di degenza e servizi di terapia	Rischi per la sicurezza - (Rischi antinfortunistici)	Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione
Lavoro nei reparti e nei servizi dI: Medicina Fisiopatologia respiratoria Cardiologia ed emodinamica	**Vedi uffici amministrativi (A)** **Rischi connessi con la attività di preparazione del medicamento e di medicazione:**	**Agenti chimici** • Rischi da esposizione a sostanze chimiche con particolare riferimento ai: – medicamenti, – disinfettanti,	• Osservazione delle specifiche procedure, • Impiego dei D.P.I.

(segue)

Attività lavorativa (C) - Reparti clinici di degenza e servizi di terapia	Rischi per la sicurezza - (Rischi antinfortunistici)	Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione
Reumatologia Pediatria Angiologia Endocrinologia Diabetologia Ematologia Allergologia Dermatologia Malattie infettive Oncologia Radioterapia Chirurgia Chirurgia estetica Ginecologia ed Ostetricia Ortopedia Oftalmologia Otorinolaringoiatria Urologia Dialisi Neurochirurgia Cardiochirurgia e chirurgia vascolare Neurologia - Psichiatria Odontoiatria terapia intensiva Rianimazione Trapianti d'organo	– Taglio e/o puntura da vetreria e presidi tecnici quali forbici, aghi, cannule, butterfly; ecc. – Adozione di procedure tecniche e dei D.P.I. **Rischi connessi:** • **Con l'impiego:** – di Dispositivi Medici (es. elettromedicali, strumentazione per dialisi, ecc.); – di apparecchiature di Diagnostica portatili (RX, ecografo, E.C.G., ecc.); • **Al contatto:** – con componenti sottotensione (elettrici) – parti meccaniche in movimento; – componenti ad alta temperatura. – Conformità delle apparecchiature alle norme previste (Dpr 547/55, Direttiva Macchine per le nuove; Direttiva 93/42 CEE per i Dispositivi Medici) – osservazione delle procedure operative; – uso dei D.P.I.	– chemioterapici, – antiblastici **Agenti fisici** • Microclima (condizionamento) • Illuminamento **Agenti biologici** • Rischi di esposizione in tutti i reparti e servizi di terapia a: – microrganismi (anche nell'eventualità di microrganismi geneticamente modificati), – endoparassiti umani, – vettori virali e cellule somatiche modificate nel caso di terapia genica. • Nei reparti di malattie infettive o reparti con rischio similare l'esposizione ad agenti biologici patogeni è insito con tutte le attività del reparto. • Rischi da trasporto e movimentazione manuale dei carichi.	• vedi allegato I • vedi A • numero e posizione dei corpi illuminanti in relazione alle specifiche attività. • Particolare attenzione alla specifica informazione e formazione del personale: – procedure operative – misure di contenimento alla sorgente – Precauzioni Universali (commissione A.I.D.S.) – D.P.I. in relazione alla diversa tipologia di agente biologico cui l'operatore potrebbe essere esposto – Misure di sicurezza ed interventi di prevenzione, livelli di contenimento in relazione alla tipologia degli agenti biologici come indicato nel Dlgs 81/2008, vedere inoltre all. II • È necessaria particolare attenzione per quanto attiene alle misure di sicurezza ed agli interventi di prevenzione e protezione nonché agli aspetti procedurali nei reparti di malattie infettive e similari • Misure di sicurezza ed interventi di prevenzione, livelli di contenimento in relazione alla tipologia degli agenti biologici come indicato nel Dlgs 81/2008, vedere inoltre all. II • Si consigliano inoltre le idonee vaccinazioni. • Organizzazione del lavoro; • osservazione delle procedure operative con l'impiego di idonee attrezzature

2.2.4 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione negli ambulatori delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (D) - Ambulatori	Rischi per la sicurezza - (Rischi antinfortunistici)	Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione
Medicina Fisiopatologia respiratoria Cardiologia Reumatologia Pediatria Angiologia Endocrinologia Diabetologia Ematologia Dietologia Allergologia Malattie infettive Dermatologia Oncologia Radioterapia Chirurgia Chirurgia estetica Ginecologia ed Ostetricia Ortopedia Otorinolaringoiatria Oftalmologia Urologia Neurochirurgia Chirurgia e Chirurgia vascolare Neurologia Psichiatria Odontoiatria Medicina legale	**Vedi rischi per la sicurezza previsti per il lavoro nei laboratori** **Rischi da impiego di 'Dispositivi Medici' (elettromedicali, ecc.)** • vedi Direttiva 93/42 CEE	**Agenti chimici** • vedi Reparti di degenza e servizi di terapia. **Agenti fisici** • Microclima, (t., U.R., ventilazione) • Condizionamento e qualità dell'aria sotto il profilo chimico e biologico • Illuminamento • Radiazioni ionizzanti (radioterapia, ecc.) • Radiazioni non ionizzanti Rischi da esposizione a: – radiofrequenze, – microonde, – radiazioni U.V. (B e C), – radiazioni I. R., – laser, – N. M. R. (portatili) • Ultrasuoni Rischi da esposizione allorché la frequenza risulta > 10 Kz, P > 300 W **Agenti biologici** • vedi reparti di degenza e servizi di terapia (vedi C)	• Controllo ed intervento sui parametri • Totale ricambio, riciclo < 30%, CO_2 = 0,1% = 1000 ppm. • Sostituzione dei filtri e disinfezione • Numero e posizione dei corpi illuminanti. • vedi legge 230/1995. • Nell'impiego di apparecchiature che utilizzano tali grandezze fisiche, la protezione dev'essere intrinseca ovvero direttamente realizzata sulle apparecchiature in fase progettuale (eventuali controlli e verifiche per l'accertamento dell'efficienza). • vedi reparti di degenza e servizi di terapia (vedi C)

2.2.5 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nelle sale operatorie delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (E) - Sale operatorie	Rischi per la sicurezza - (Rischi antinfortunistici)	Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione
Chirurgia Ginecologia ed Ostetricia Ortopedia Otorinolaringoiatria Oftalmologia Urologia Neurochirurgia Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare Odontoiatria Chirurgia estetica Trapianti d'organo	• **Rischi strutturali** Compatibilità dell'ambiente con la destinazione d'uso. • **Rischi elettrici** Impianto elettrico a norma, a sicurezza intrinseca • **Rischio da esplosione ed incendio** Veicolazione, canalizzazione e avvisatori in continuo. • **Rischi dall'impiego di macchine** Rischi da contatto con componenti in movimento. Rispondenza alle norme del Dpr 547/55; DIRETTIVA MACCHINE (CE) per le nuove • **Rischi dall'impiego di autoclavi od altre apparecchiature per la sterilizzazione**. Controllo e verifica dei componenti di sicurezza, valcole, dell'apparecchiatura in pressione (Norme UNI-EN 29000-29004)	**Agenti chimici** • **Rischi di esposizione per contatto ed inalazione di disinfettanti e per inalazione di anestetici (isofluorano, enfluorano, metossifluorano alotano, protossito di azoto - Circolare del Ministero della Sanità del 5 aprile 1989)** Per quanto concerne l'esposizione agli anestetici esso deriva da: – perdite dal gruppo anestesiologico; – fase di induzione, – aria espirata dal paziente. **Agenti fisici** • Microclima (t. U.R., ventilazione) connesso all'impianto di ventilazione e/o condizionamento • Illuminazione (scialitica) • Radiazioni ionizzanti • Radiazioni non ionizzanti (vedi D) **Agenti biologici** Rischi connessi a esposizione ad agenti biologici patogeni durante l'intervento operatorio vedi C (Reparti di Degenza e Servizi di Terapia) **Trasporto e movimentazione manuale dei carichi (vedi C)**	**Per i disinfettanti** Procedure operative finalizzate ad evitare il contatto, l'inalazione e l'impiego; se necessario adozione dei D.P.I. **Per gli anestetici** – manutenzione del gruppo anestesiologico; – procedure operative ed organizzative; – controllo dell'inquinamento residuo mediante ventilazione dell'ambiente che garantisca almeno 10 ricambi d'aria effettivi; – pressione positiva ≅ 2 mm di H2O; – monitoraggio ambientale; – monitoraggio biologico • Controllo ed intervento sui parametri • Indipendente dalla scialitica, controllo del numero e posizione dei corpi illuminanti distribuiti nella sala operatoria al fine di ottenere una illuminazione idonea secondo quanto previsto dalle norme di Buona Tecnica. • vedi legge 230/1995 • vedi D • vedi C. Al riguardo si dovrà tener conto della eventualità di sale operatorie in strutture ospedaliere specializzate in malattie infettive o caratterizzate da condizioni similari • vedi C.

2.2.6 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei centri e servizi di diagnosi delle strutture del s.s.n.

Attività lavorativa (F) - Centri e servizi di diagnosi	Rischi per la sicurezza - (Rischi antinfortunistici)	Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)	Misure di sicurezza, interventi di prevenzione
Radiodiagnostica (RX, TAC) Medicina Nucleare Risonanza magnetica Endoscopia ed Ecografia	• **Rischi strutturali** Compatibilità dell'ambiente con la destinazione d'uso. • **Rischi elettrici** Impianto elettrico in conformità alle caratteristiche di potenza e di impiego • **Rischi dall'impiego di macchine** – Rispondenza alle norme di sicurezza convenzionali (Dpr 547/55, Direttiva macchine per le nuove) e conformi alle norme specifiche (RX, RMN, ecc.) – Informazione e formazione sulle procedure operative • **Rischi da impiego di dispositivi medici (elettromedicali, ecc.)** – Direttiva 93/42 CEE. • **Rischi da taglio o puntura in relazione all'impiego di materiale in vetro e di presidi tecnici quali forbici, aghi, cannule, ecc.**	**Agenti chimici** • vedi Uffici Amministrativi • **Rischi di contatto con sostanze impiegate in:** – mezzi di contrasto – disinfettanti – composti marcati **Agenti fisici** • vedi D **Agenti biologici** • vedi E	• vedi Uffici Amministrativi • Informazione e formazione sulle procedure operative; disponibilità di D.P.I. idonei. • • vedi D • vedi E

2.2.7 Ricognizione dei rischi, misure di sicurezza e interventi di prevenzione nei servizi tecnici e di manutenzione delle strutture del s.s.n.

(G) - SERVIZI GENERALI			
Attività lavorativa (G1) - Servizi tecnici e di manutenzione	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
(A) Lavoro di controllo tecnico e di eventuale intervento in loco di manutenzione	**Rischi diversificati a tipologia generale** Gli interventi di controllo e manutenzione 'in loco' comportano Rischi differenziati a seconda delle operazioni da eseguire ed, in particolare, in relazione alle caratteristiche dell'attività lavorativa dell'ambiente dove si deve intervenire (rep. di malattie infettive, Servizio di medicina nucleare, ecc.).		

(segue)

(G) - SERVIZI GENERALI			
Attività lavorativa (G1) - Servizi tecnici e di manutenzione	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
	Ne deriva che le relative Misure di Sicurezza vanno definite caso per caso seguendo specifiche procedure operative, che prevedono anche idonei D.P.I., approvate dal Responsabile del Settore che ha richiesto l'intervento e dal responsabile del Servizio di manutenzione. Nel caso di impiego di ditte appaltatrici, il Responsabile del S.P.P., del Settore e il Responsabile della ditta appaltatrice definiscono un Piano di lavoro 'combinato' ed approvato da entrambi le parti come specificato nel contratto di appalto.		
(B) Lavoro di manutenzione e attività lavorativa in officina meccanica, elettrotecnica, falegnameria, tipografia, legatoria, ecc.	**Rischi da Strutture:** Adeguate alle norme dei luoghi di lavoro in relazione alla particolare destinazione d'uso. **Officine** **Rischi Meccanici da:** <u>Macchine</u> Rispondenti alle norme di sicurezza sulle macchine utensili previste dal Dpr 547/1955 (macchine vecchie) la Direttiva Macchine (nuove). **Rischio Elettrico** conformità alle Norme CEI al Dm 37/2008. **Rischi da Sostanze Infiammabili ed Esplosive** Presenza di solventi per sgrassaggio, vernici, lacche, bombole, ecc. Adeguate misure di sicurezza comprendenti locali di deposito, procedure di impiego, ventilazione e bombolaio. Uso di D.P.I. antinfortunistici (guanti, occhiali, indumenti protettivi, ecc.)	**Agenti chimici** • Rischi di esposizione a sostanze chimiche irritanti, tossiche e nocive, derivanti da lavorazione e/o operazioni quali: – Lavorazioni idrauliche (HCl) – Lavorazioni tipografiche (solventi) – Lavorazioni taglio e saldatura (fumi e gas) – Lavorazioni falegnameria (polveri di legno e di materie plastiche) **Agenti fisici** • <u>Esposizione rumore</u> • <u>Microclima</u> • <u>Impianti di condizionamento</u> controllo standard di qualità dell'aria • <u>Illuminazione</u> misura intensità illuminazione ai posti di lavoro **Agenti biologici** Rischi di esposizione ad agenti biologici patogeni provenienti da eventuali lavorazioni e/o operazioni di manutenzione su apparecchiature e/o componenti di impianti, strutture, materiali, potenzialmente infetti.	• Informazione e Formazione del personale • Definizione di procedure operative • Disponibilità di Impianti e Misure di Sicurezza • Disponibilità ed uso di D.P.I. • Interventi sulle macchine e sorgenti di rumore • Impiego di D.P.I. • Misure ed intervento sui parametri • Adeguamento impianti di condizionamento • Adeguato numero e disposizione corpi illuminanti • Informazione e Formazione del personale • Disponibilità di apposite procedure operative • Impiego di appositi D.P.I. • La scelta degli interventi va fatta in relazione alla tipologia del Rischio segnalato dal responsabile del settore di provenienza del materiale in manutenzione.

(segue)

(G) - SERVIZI GENERALI			
Attività lavorativa (G2) - Farmacia	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
Lavoro connesso con la gestione della farmacia dell'ospedale	**Strutture:** Adeguate alla destinazione d'uso (locale deposito, locale vendita al pubblico, 'se esistente', locale preparazione) **Impianti Elettrici** a norma con certificati di conformità al Dm 37/2008 **Gas Compressi** Ancoraggio **Sostanze Infiammabili** (vedi laboratori)	**Agenti chimici** • Rischi di esposizione a sostanze chimiche di interesse farmaceutico nelle preparazioni officinali. • Rischi di esposizioni accidentali a solventi o altre sostanze chimiche con particolare riferimento ai prodotti volatili. • Nel caso di preparazione di prodotti chimioterapici antiblastici (C. A.) il Rischio di esposizione può comprendere: – Rischio cancerogeno – Rischio teratogeno – Rischio mutageno – Rischio embiotossico **Agenti fisici** • Vedi Uffici Amministrativi	• vedi laboratori • Informazione e formazione • Definizione di procedure operative • Disponibilità di misure di sicurezza (cappe) e di D.P.I. • Vedi Allegato I • Vedi Uffici Amministrativi
Attività lavorativa (G3) - Camera mortuaria (A), Sale settorie (B)	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
(A) - Lavori connessi con i trattamenti per la preparazione delle salme	• Vedi Ambulatori	**Agenti chimici** • Esposizione a sostanze detergenti, disinfettanti in formulazioni liquide o in pasta **Agenti fisici** • Microclima • Illuminazione **Agenti biologici** • Rischio di esposizione nel caso di trattamento di salme provenienti da reparti infettivi o comunque possibilità di trasmissione di infezioni	• Informazione e Formazione • Definizione di procedure operative • Disponibilità di misure di sicurezza e di D.P.I. • Indumenti di protezione • Controllo del numero e del posizionamento dei corpi illuminanti • Informazione e Formazione sui Rischi di esposizione specifici • Procedure operative che prevedono specifiche indicazioni dell'eventuale Rischio infettivo da parte del settore di provenienza • Adeguati sistemi di sicurezza e D.P.I.

(segue)

(G) - SERVIZI GENERALI			
Attività lavorativa (G3) - Camera mortuaria (A), Sale settorie (B)	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
		• Movimentazione manuale dei carichi	• Misure di sicurezza ed interventi di prevenzione, livelli di contenimento in relazione alla tipologia degli agenti biologici come indicato nel Dlgs 81del 2008, vedere inoltre all. II • Organizzazione del lavoro ed uso delle attrezzature adatte
(B) - Lavori connessi con l'attività autoptica	• Vedi Sale operatorie con esclusione di Rischio da Incendio ed esplosione • Impiego di idonei D.P.I.	**Agenti chimici** • Rischio di esposizione e sostanze detergenti, disinfettanti, sterilizzanti (HCHO) **Agenti fisici** • Microclima (vedi sale operatorie) • Illuminazione (vedi sale operatorie) **Agenti biologici** • Vedi sale operatorie • Spostamento manuale dei carichi	• Informazione e Formazione • Definizione di procedure operative • Disponibilità di misure di sicurezza e di D.P.I. • Vedi sale operatorie • Vedi sale operatorie • Vedi sale operatorie • Impiego di idonei D.P.I. • Organizzazione del lavoro ed uso delle attrezzature adatte
Attività lavorativa (G4) - Gestione reflui e rifiuti	**Rischi per la sicurezza e misure di prevenzione**	**Rischi per la salute (Rischi igienico-ambientali e organizzativi)**	**Misure di sicurezza, interventi di prevenzione**
(A) - Lavoro connesso alle attività di raccolta, trasporto, collezione ed eventuale trattamento di rifiuti solidi	• Rischi da taglio e puntura da materiale acuminato. • Adozione di contenitori rigidi e D.P.I. • Uso di carrelli • Rispetto delle corrette procedure di impiego	**Agenti chimici** • No **Agenti fisici** • No **Agenti biologici** • La raccolta dei contenitori di rifiuti solidi potrebbe comportare Rischio di esposizione ad agenti infettanti se il contenitore non è adeguato alla raccolta di materiale infettante.	• Informazione e formazione del personale • Disponibilità di procedure specifiche; • Misure di Sicurezza e Interventi di Prevenzione, livelli di contenimento in relazione alle tipologie degli agenti biologici, come indicato nel Dlgs 81/2008 (vedi Allegato II)
(B) - Lavori connessi con l'attività di trattamento dei reflui	Rischi connessi con la conduzione degli impianti di depurazione delle acque reflue con particolare attenzione alle acque reflue ospedaliere per quanto attiene al Rischio di esposizione ed agenti infettanti.		

3. La valutazione dei rischi biologici nelle strutture sanitarie

3.1 Introduzione

3.1.1 Il Dlgs 81/2008 ed il rischio biologico

Il Titolo X ("*Esposizione ad agenti biologici*") del Dlgs 81/2008 concerne la protezione di lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro. La normativa si applica a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.
Sotto il profilo definitorio, si intende per:
- *agente biologico*: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
- *microrganismo*: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
- *coltura cellulare*: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Il concetto di rischio biologico, così come preso in considerazione nell'elaborazione del Dlgs n. 81/2008, non va inteso correlato solo alla gravità della malattia provocata dal microrganismo in questione, bensì anche a una serie di altri fattori. In pratica si valutano tutte le possibilità che ha l'agente biologico, situato in origine all'esterno dell'organismo, di penetrarvi e provocare danni più o meno gravi sia nei confronti della salute dei lavoratori che della popolazione generale. Le caratteristiche principali che vanno prese in considerazione sono:
- l'infettività, intesa come capacità di un microrganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite;
- la patogenicità, riferibile alla possibilità di produrre malattia a seguito di infezione e la gravità della stessa;
- la trasmissibilità, intesa come la caratteristica di un microrganismo di essere trasmesso da un soggetto infetto ad un soggetto suscettibile;
- la neutralizzabilità, intesa come la disponibilità, o meno, di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura.

Solo la capacità infettante è una grandezza misurabile e normalmente viene indicata

come DI50 (Dose Infettante 50) ed esprime il numero di microrganismi necessari per causare un'infezione rilevabile nel 50% degli animali sottoposti a contagio sperimentale. In effetti, ai fini preventivi previsti dal Dlgs n. 81/2008, si preferisce valutare l'esistenza o meno di una soglia di infettività, intesa come quella dose sotto la quale il contagio non produce infezione, ovvero comparsa di malattia (dose minima infettante MDI, DI0). In pratica per molti microrganismi (es. virus, ma anche elminti) la dose infettante minima (DI0) è stimabile intorno all'unità, ovvero è sufficiente la contaminazione con un microrganismo per generare l'infezione e la malattia. Ciò tuttavia non può essere questo l'unico metro di valutazione per la pericolosità; si pensi per esempio ai molti microrganismi che vivono in simbiosi con l'uomo. Ai fini della prevenzione del rischio infettivo, viene adottata l'ipotesi conservativa secondo la quale per molte specie di microrganismi non esiste una soglia di infettività (DI0 = 1) e, quando questa condizione è abbinata ad elevata patogenicità, trasmissibilità e limitata neutralizzabilità, l'unico intervento efficace per la prevenzione del rischio risulta l'eliminazione dell'esposizione. Sulla base delle suddette caratteristiche e, in alcuni casi, considerando anche le proprietà allergeniche e tossinogeniche, i microrganismi sono stati suddivisi in 4 classi di pericolosità (Dlgs n. 81/2008, art. 268), con valori crescenti da uno a quattro e delle quali la quarta, la più pericolosa, è riferita ai microrganismi che assommano la presenza di tutte e quattro le caratteristiche negative considerate.

– agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
– agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
– agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
– agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità. Sono inclusi nella classificazione unicamente gli agenti di cui è noto che possono provocare malattie infettive in soggetti umani. I rischi tossico ovvero allergenico eventualmente presenti sono indicati nell'Allegato XLVI a fianco di ciascun agente in apposita colonna. Non sono stati presi in considerazione gli agenti patogeni di animali e piante di cui è noto che non hanno effetto sull'uomo. In sede di compilazione di questo primo elenco di agenti biologici classificati non si è tenuto conto dei microrganismi geneticamente modificati. La classificazione degli agenti biologici si basa sull'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani. Essa non tiene conto dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilità potrebbe essere modificata, da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali è tenuto conto nella sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 40. Gli agenti biologici che non sono stati inclusi nel gruppi 2, 3, 4 dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel gruppo 1. Per gli agenti di cui è nota per numerose specie la patogenicità per l'uomo, l'elenco comprende le specie più frequentemente implicate nelle malattie, mentre un riferimento di carattere più generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono avere effetti sulla salute dell'uomo. Quando un intero genere è menzionato

nell'elenco degli agenti biologici, è implicito che i ceppi e le specie definiti non patogeni sono esclusi dalla classificazione. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non è necessariamente applicato a meno che la valutazione del rischio da esso rappresentato sul luogo di lavoro non lo richieda. Tutti i virus che sono già stati isolati nell'uomo e che ancora non figurano nel presente allegato devono essere considerati come appartenenti almeno al gruppo due, a meno che sia provato che non possono provocare malattie nell'uomo. Taluni agenti classificati nel gruppo tre ed indicati con doppio asterisco (**) nell'elenco possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria. Nel caso di particolari attività comportanti l'utilizzazione dei suddetti agenti, in relazione al tipo di operazione effettuata e dei quantitativi impiegati può risultare sufficiente, per attuare le misure di cui ai punti 2 e 13 dell'allegato XII ed ai punti 2, 3, 5 dell'allegato XIII, assicurare i livelli di contenimento ivi previsti per gli agenti del gruppo 2. Le misure di contenimento che derivano dalla classificazione dei parassiti si applicano unicamente agli stadi del ciclo del parassita che possono essere infettivi per l'uomo. L'elenco contiene indicazioni che individuano gli agenti biologici che possono provocare reazioni allergiche o tossiche, quelli per i quali è disponibile un vaccino efficace e quelli per i quali è opportuno conservare per almeno dieci anni l'elenco dei lavoratori i quali hanno operato in attività con rischio di esposizione a tali agenti.
Poiché tutti gli elenchi di attività con rischio di esposizione ad agenti biologici, riportati dalla letteratura, non possono avere il carattere di elenco esaustivo, si raccomanda di utilizzare il criterio sopra esposto per valutare ogni altra attività lavorativa non contemplata. Non si esclude infatti, che nello svolgimento di altre attività si possano determinare, in modo estemporaneo, situazioni di esposizione anche significativa a particolari agenti biologici (es. operazioni di sgombero di cantine e solai, interventi in emergenza). Questa possibilità deve essere sempre considerata nella determinazione delle misure preventive da adottare per la limitazione del rischio.
Il datore di lavoro che intende esercitare attività che comportano uso di agenti biologici dei gruppi 2 o 3, deve comunicare all'organo di vigilanza territorialmente competente, almeno 30 giorni prima dell'inizio dei lavori, il nome e l'indirizzo dell'amministrazine e il suo titolare nonché il documento di valutazione. Il datore di lavoro invia una nuova comunicazione ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni mutamenti che comportano una variazione significativa del rischio per la salute sul posto di lavoro, o, comunque, ogni qualvolta si intende utilizzare un nuovo agente classificato dal datore di lavoro in via provvisoria. Ove le attività comportano la presenza di microrganismi geneticamente modificati appartenenti al gruppo II, come definito all'articolo 4 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, il documento di valutazione è sostituito da copia della documentazione prevista per i singoli casi di specie dal predetto decreto.
Il datore di lavoro che intende utilizzare, nell'esercizio della propria attività, un agente biologico del gruppo 4 deve munirsi di autorizzazione del Ministero della sanità. L'autorizzazione è rilasciata dai competenti uffici del Ministero della salute sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità. Essa ha la durata di 5 anni ed è rinnovabile. L'accertamento del venir meno di una delle condizioni previste per l'autorizzazione ne comporta la revoca. Il datore di lavoro in possesso dell'autorizzazione informa il Ministero della salute di ogni nuovo agente biologico del gruppo 4 utilizzato, nonché di ogni avvenuta cessazione di impiego di un agente biologico del gruppo 4.
Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio, deve tener conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare:
– della classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana;

– dell'informazione sulle malattie che possono essere contratte;
– dei potenziali effetti allergici e tossici;
– della conoscenza di una patologia della quale è affetto un lavoratore, che è da porre in correlazione diretta all'attività lavorativa svolta;
– delle eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possono influire sul rischio;
– del sinergismo dei diversi gruppi di agenti biologici utilizzati.

Il datore di lavoro applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive di cui al presente titolo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione in occasione di modifiche dell'attività lavorativa significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

In tutte le attività per le quali la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici.

In particolare, il datore di lavoro:

– evita l'utilizzazione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lavorativa lo consente;
– limita al minimo i lavoratori esposti, o potenzialmente esposti, al rischio di agenti biologici;
– progetta adeguatamente i processi lavorativi;
– adotta misure collettive di protezione ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione;
– adotta misure igieniche per prevenire e ridurre al minimo la propagazione accidentale di un agente biologico fuori dal luogo di lavoro;
– usa il segnale di rischio biologico e altri segnali di avvertimento appropriati;
– elabora idonee procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana ed animale;
– definisce procedure di emergenza per affrontare incidenti;
– verifica la presenza di agenti biologici sul luogo di lavoro al di fuori del contenimento fisico primario, se necessario o tecnicamente realizzabile;
– predispone i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza, mediante l'impiego di contenitori adeguati ed identificabili eventualmente dopo idoneo trattamento dei rifiuti stessi;
– concorda procedure per la manipolazione ed il trasporto in condizioni di sicurezza di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro.

In tutte le attività nelle quali la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro deve assicurare che:

– i lavoratori dispongano dei servizi sanitari adeguati provvisti di docce con acqua calda e fredda, nonché, se del caso, di lavaggi oculari e antisettici per la pelle;
– i lavoratori abbiano in dotazione indumenti protettivi od altri indumenti idonei, da riporre in posti separati dagli abiti civili;
– i dispositivi di protezione individuale siano controllati, disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi prima dell'utilizzazione successiva;
– gli indumenti di lavoro e protettivi che possono essere contaminati da agenti biologici vengano tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro, conservati separatamente dagli altri indumenti, disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.

Se si verificano incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di un agente biologico appartenente ai gruppi 2, 3 o 4, i lavoratori devono abbandonare

immediatamente la zona interessata, cui possono accedere soltanto quelli addetti ai necessari interventi, con l'obbligo di usare gli idonei mezzi di protezione.
Il datore di lavoro informa al più presto l'organo di vigilanza territorialmente competente, nonché i lavoratori ed il rappresentante per la sicurezza, dell'evento, delle cause che lo hanno determinato e delle misure che intende adottare, o che ha già adottato, per porre rimedio alla situazione creatasi.
I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.
Nelle attività per le quali la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda:
– i rischi per la salute dovuti agli agenti biologici utilizzati;
– le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
– le misure igieniche da osservare;
– la funzione degli indumenti di lavoro e protettivi e dei dispositivi di protezione individuale ed il loro corretto impiego;
– le procedure da seguire per la manipolazione di agenti biologici del gruppo 4;
– il modo di prevenire il verificarsi di infortuni e le misure da adottare per ridurne al minimo le conseguenze.

L'informazione e la formazione sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione, e ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi. Nel luogo di lavoro sono apposti in posizione ben visibile cartelli su cui sono riportate le procedure da seguire in caso di infortunio od incidente.
Secondo quanto disposto dall'articolo 279, i lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente e l'allontanamento temporaneo del lavoratore. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione a particolari agenti biologici nonché sui vantaggi ed inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione.
I lavoratori addetti ad attività comportanti uso di agenti del gruppo 3 ovvero 4 sono iscritti in un registro in cui sono riportati, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente utilizzato e gli eventuali casi di esposizione individuale. Il datore di lavoro istituisce ed aggiorna il registro e ne cura la tenuta tramite il medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il rappresentante per la sicurezza hanno accesso a detto registro. A tal fine il datore di lavoro:
– consegna copia del registro all'Istituto superiore di sanità, all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio, comunicando ad essi ogni tre anni e comunque ogni qualvolta questi ne fanno richiesta, le variazioni intervenute;
– comunica all'Istituto superiore per la Prevenzione e sicurezza sul lavoro e all'organo di vigilanza competente per territorio la cessazione del rapporto di lavoro, dei

lavoratori di cui al comma 1 fornendo al contempo l'aggiornamento dei dati che li riguardano e consegna al medesimo Istituto le relative cartelle sanitarie e di rischio;
– in caso di cessazione di attività dell'amministrazione, consegna all'Istituto superiore di sanità e all'organo di vigilanza competente per territorio copia del registro di cui al comma 1 ed all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro copia del medesimo registro nonché le cartelle sanitarie e di rischio;
– in caso di assunzione di lavoratori che hanno esercitato attività che comportano rischio di esposizione allo stesso agente richiede all'ISPESL copia delle annotazioni individuali contenute nel registro, nonché copia della cartella sanitaria e di rischio;
– tramite il medico competente comunica ai lavoratori interessati le relative annotazioni individuali contenute nel registro e nella cartella sanitaria e di rischio, ed al rappresentante per la sicurezza i dati collettivi anonimi contenuti nel registro.

Le annotazioni individuali contenute nel registro e le cartelle sanitarie e di rischio sono conservate dal datore di lavoro fino a risoluzione del rapporto di lavoro e dall'ISPESL fino a dieci anni dalla cessazione di ogni attività che espone ad agenti biologici. Nel caso di agenti per i quali è noto che possono provocare infezioni consistenti o latenti o che danno luogo a malattie con recrudescenza periodica per lungo tempo o che possono avere gravi sequele a lungo termine tale periodo è di quaranta anni.

3.1.2 Il rischio biologico presente nelle strutture sanitarie

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti.
Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni contenute nel Dlgs 81/2008, prima richiamate. In particolare si sottolineava che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso dovevano essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio

del processo. Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di agenti biologici non classici associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann- Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

3.2 Il processo di sterilizzazione e la sua gestione

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. È indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività. Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato allo scopo. Dovrebbero quindi esistere procedure per il processo di sterilizzazione e protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.
Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo. In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo X del Dlgs 81/2008 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici. È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2008, definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "*in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto*". In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi. Le indicazioni sull'attività di sterilizzazione andranno inoltre opportunamente calibrate in rapporto ai materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio. I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo capitolo prende in esame esclusivamente la sterilizzazione a vapore, quella ad Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico. Per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche. La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a 6.

$$1{:}1.000.000 = 10^6$$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori. Si rammenta ancora una volta che, *nel caso necessiti un procedimento di sterilizzazione che consideri i sopra citati agenti associati alle TSE, sarà indispensabile lo studio e la messa a punto di un procedimento ad hoc.*

3.3 Le figure coinvolte

Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al datore di lavoro e ad un suo incaricato (che si occupa della valutazione dei rischi, delle misure di prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza) nonché ai dirigenti coinvolti ed ai preposti. Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la direzione medica ospedaliera deve predisporre. Il responsabile del processo di sterilizzazione sarà un infermiere in quanto in una centrale di sterilizzazione deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere. In organizzazioni più piccole e più semplici dove l'infermiere, pur essendo preferibile, non sempre è disponibile, si possono individuare altre figure professionali responsabili, con formazione specifica. È inoltre auspicabile che l'intero processo venga periodicamente sottoposto a visite ispettive da parte di personale diverso da quello che ha responsabilità operative dirette.

3.4 Requisiti strutturali e tecnologici

Le attività di sterilizzazione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee. Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono, per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonché per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative. Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà. Per le *strutture con caratteristiche più semplici* sarà il r*esponsabile sanitario* che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto.

3.4.1 Ospedali di grandi/medio dimensioni

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una centrale di sterilizzazione avente le seguenti specifiche:

– devono essere previsti **spazi articolati in zone nettamente separate**, delle quali una

destinata al ricevimento e lavaggio, una al confezionamento dei materiali e alla sterilizzazione ed, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il **percorso** deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;
- la **dotazione minima di ambienti** è la seguente: locali per ricezione-cernita-pulizia-preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito di materiale sterile; servizi igienici per il personale; locale deposito per materiale sporco. Le zone di lavaggio, di confezionamento-sterilizzazione e di stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole";
- i locali devono essere adeguatamente **climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata"** (norma UNI EN 556-1): tali caratteristiche devono essere documentate da periodiche **verifiche**, effettuate secondo la serie di norme **ISO 14644-1**;
- le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali che permettano facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi;
- le finestre, se esistenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetto;
- i materiali da sterilizzare devono essere sottoposti a decontaminazione e a lavaggio; a tal fine è consigliabile impiegare un banco ad ultrasuoni e/o apparecchi di lavaggio e di disinfezione (ad esempio lavastrumenti, tipo termodisinfettatrice);
- le apparecchiature di sterilizzazione dovrebbero essere poste a cavaliere tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio;
- le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e di disinfezione, apparecchiature di sterilizzazione) devono essere sottoposte a **verifica** e/o a **convalida** periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un **manuale di qualità**, revisionato periodicamente nella logica, ad esempio, delle norme **UNI EN ISO 9001:2008**;
- un sistema di **identificazione e tracciabilità** deve supportare l'intero processo.

Gli **ambienti di sub-sterilizzazione**, spesso presenti nei blocchi operatori, devono avere le caratteristiche strutturali e tecnologiche almeno analoghe a quelli dei piccoli ospedali.

3.4.2 Ospedali di piccole dimensioni

Gli ambienti di lavaggio e decontaminazione devono essere separati (fisicamente) dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. Confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio possono essere effettuati nello stesso ambiente, con adeguati protocolli, ma in zone distinte. I locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche di "atmosfera controllata" (UNI EN 556-1); queste devono essere documentate da periodiche verifiche effettuate secondo la ISO 14644-1. I materiali da sterilizzare devono essere sottoposti a decontaminazione e lavaggio; le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, autoclave) devono essere sottoposte a verifica e/o a convalida periodica, almeno annuale; le procedure operative devono essere supportate da un manuale di qualità, revisionato periodicamente come indicato, ad esempio, dalla UNI EN ISO 9001:2000. Deve infine deve essere impostato un sistema di tracciabilità, anche manuale, contenete almeno il riferimento alla data di sterilizzazione, il numero progressivo del ciclo e il numero di macchina, nonché gli operatori coinvolti, per ogni lotto sterilizzato.

3.5 Protocolli operativi

I protocolli che si considerano sono:
3.5.1 Raccolta
3.5.2 Decontaminazione
3.5.3 Lavaggio
3.5.4 Risciacquo
3.5.5 Asciugatura
3.5.6 Controllo e Manutenzione
3.5.7 Confezionamento
3.5.8 Sterilizzazione.
Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale. La presenza infatti di **residui organici** costituisce una vera e propria **interferenza** al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggiore parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

3.5.1 Raccolta

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei **materiali utilizzati** in quanto **contaminati** o **potenzialmente contaminati**. Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali. A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un **contenitore rigido senza saldature**, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione. È doveroso sottolineare che il materiale costituito da **taglienti monouso**, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione (ad esempio quelli realizzati secondo la **norma tecnica BS7320**). Sarebbe preferibile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero per essere poi gli stessi inseriti nei contenitori sopra descritti in modo da ridurre il rischio da punture e/o tagli.

3.5.2 Decontaminazione

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo X del Dlgs 81/2008 in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo", come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del Dm 28 settembre 1990, il quale all'art. 2, comma 2, recita: "*i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione*". La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante ap-

parecchiature termo-disinfettatrici di cui ci si assicuri dell'effettiva efficacia. Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento. Nella decontaminazione manuale devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta del principio attivo delle formulazioni o azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e dalla compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal produttore;
- al termine del periodo di immersione il contenitore, con materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

Nella **decontaminazione automatica** il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno della lavastrumenti e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase di confezionamento.

3.5.3 Lavaggio

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad **una riduzione quali-quantitativa della contaminazione** microbica (*bioburden*), che è la **chiave del successo** della sterilizzazione. L'**allontanamento degli strumenti chirurgici** provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire **il più presto possibile** dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. È importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure. La **pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili** può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto. Per quanto attiene alla **tutela della salute del personale**, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

3.5.3.1 Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un "*metodo superato*" in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti. Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico. L'orientamento attuale è, dunque, quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche. La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione di liquido detergente, che può essere:
– a base di tensioattivi;
– enzimatico;
– plurienzimatico.
Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:
– concentrazione;
– temperatura;
– tempo di azione.
Il materiale va posto su una griglia che deve essere sospesa nella soluzione, allo scopo di prevenire eventuali incidenti che si possono verificare durante il prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta. Il materiale va immerso nella soluzione disassemblato affinché il detergente venga a contatto con tutte le parti. È importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenta visibilmente sporca. Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature. Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di accessori come:
– scovolini;
– spazzole con setole morbide;
– pistole ad acqua e/o aria compressa.
Tutti gli accessori devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati, a seconda della tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.

3.5.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali. Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente. I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza. La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi. L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.

Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:
– la concentrazione della soluzione, secondo quanto prescritto dal fabbricante;
– la temperatura dell'acqua (intorno ai 40 °C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
– la frequenza degli ultrasuoni attorno a 35 KHz;
– il tempo di contatto (minimo di 5 minuti).

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra (non sovrapposti). La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

3.5.3.3 Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione del materiale sanitario. È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti. Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di macchine lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni. In particolare le lavastrumenti sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori. La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90 °C per 10 minuti) o chimica. L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione. Le lavastrumenti utilizzano programmi di lavaggio standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc. Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:
– prelavaggio con acqua fredda;
– lavaggio con acqua calda (circa 50 °C) e detergente;
– neutralizzazione e risciacquo;
– disinfezione;
– asciugatura.

Se si vogliono ottenere buoni risultati di detersione, vanno seguite le indicazioni di seguito riportate:
– buona qualità dell'acqua (norma UNI EN 285);
– buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
– accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;
– verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
– caricamento corretto (è una condizione indispensabile);
– gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
– i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
– gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
– gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici.

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (qualifica di prestazione). Possono inoltre essere dotate di un sistema di registrazione che consente di

verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonché di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

3.5.3.4 Dispositivi di protezione individuale

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano a seguire. In base a quanto disposto in via generale dal Dlgs 81/2008 i DPI devono essere adeguati ai rischi da prevenire e, nella scelta del DPI, il datore di lavoro (o chi per lui) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi e individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi. Il datore di lavoro deve inoltre provvedere all'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo e ad aggiornare le misure di prevenzione in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione. Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una sentenza della Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29 dicembre 1998) che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore. Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

Guanti
È necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del Dlgs 475/1992 e/o Direttiva 686/1889 CE, che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria

Indumenti di protezione
Devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure dell'amministrazione. Tali procedure devono tenere conto dei

livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
Nell'effettuare la procedura di valutazione del rischio biologico, accertando la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione", si ritiene necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione e si dovrà rendere disponibile un facciale filtrante (DPI monouso) che abbia ottenuto dall'Organismo Notificato per il Produttore la certificazione CE per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione (esaminare copia della certificazione CE di Tipo).

Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare o sostanze liquide contaminate, del tipo a visiera od equivalente
Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

3.5.4 Risciacquo

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di detersione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di **acqua corrente** e poi con doccia di **acqua demineralizzata**, per rimuovere residui di detergente.

3.5.5 Asciugatura

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con **pistole ad aria compressa** perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con **panni di carta o di tela**, che non rilasciano fibre. In questa fase è importante **utilizzare DPI** in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

3.5.6 Controllo e manutenzione

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica. La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando **prodotti lubrificanti idrosolubili** (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone). Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, ecc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

3.5.7 Confezionamento

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio. In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato. Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:
- la penetrazione ed il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:
- compatibilità con i processi di sterilizzazione (per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, ecc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:
- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;

– riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
– confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in set mono-intervento o mono-paziente;
– preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

3.5.7.1 Carta medicale

La normativa di riferimento è la norma UNI EN 868-1, UNI EN 868/-2 la cui destinazione d'uso è la sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene, Irincipali utilizzi sono il confezionamento teleria e il set di strumenti chirurgici contenuti in griglia. La procedura di confezionamento deve essere sempre in doppio strato (doppia confezione). Tale metodo di confezionamento, oltre a garantire un efficace mantenimento della sterilità durante il tempo, consente una facile apertura e un'estrazione asettica del contenuto.

3.5.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico

La normativa di riferimento è la norma UNI EN 868-1, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5, la cui destinazione d'uso è la sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene. I principali utilizzi sono il confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, ecc.). È costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medicale con un film plastico trasparente e colorato. La procedura di confezionamento prevede che le dimensioni delle buste siano tali che i materiali contenuti non occupino più dei ¾ del volume totale; i materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa. Su ogni sterilbusta devono essere stampati indicatori di processo di Classe A secondo quanto specificato dalla norma UNI EN 867-1. L'indicatore deve essere stampato in posizione e modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare. Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro. Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato. La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

3.5.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli

La normativa di riferimento è la norma UNI EN 868-1, UNI EN 868-2 la cui destinazione d'uso è la sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene. I principali utilizzi sono il confezionamento teleria e set di strumenti chirurgici contenuti in griglia. La procedura di confezionamento è la stessa della carta medicale. Il materiale in oggetto si differenzia da quest'ultima per la sua consistenza soffice e per la sua drappeggiabilità, grazie alla quale si può conservare memoria delle pieghe impresse durante la preparazione. Alcune tipologie di questo materiale presentano, rispetto alla carta medicale, maggiore resistenza agli urti, alle punte e maggiore idrorepellenza. Altre ancora, essendo alcool repellenti, possono essere utilizzate anche come campo sterile.

3.5.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari

Questa tipologia è *di nuova introduzione* in ambito ospedaliero. È utilizzato per il confezionamento di materiale da sottoporre a metodologie di **sterilizzazione a basse temperature**, quali ad esempio EtO e gas plasma di perossido di idrogeno. Rispetto ad altri materiali offre una maggiore resistenza agli urti e ad eventi fisici.

3.5.7.5 Materiale poliuso: container

Norma di riferimento: **UNI EN 868-1**, **UNI EN 868-8**. I container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla **sterilizzazione a vapore** e atti a contenere prevalentemente **ferri chirurgici** e **biancheria** in set mono-paziente. Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300×300×600 mm). Sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono una chiusura ermetica. Sono muniti di varia tipologia di filtri, di carta o di tessuto, o di valvola o di struttura a percorsi tortuosi, ecc. Tali sistemi garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del ciclo di sterilizzazione, conferiscono proprietà di barriera nei confronti di agenti biologici. Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento avvolta in un materiale di varia tipologia atto a favorire l'asciugatura e una estrazione asettica di quanto sterilizzato. Esternamente al contenitore devono essere posti dei sigilli a garanzia della non manomissione dell'apertura, degli **indicatori di processo** e delle **etichette** per l'identificazione e la tracciabilità.

3.5.8 Sterilizzazione

3.5.8.1 Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il **calore umido sotto forma di vapore**. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente. Il vapore è il mezzo sterilizzante più **sicuro**, **rapido**, **economico** e **non inquinante**. Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette **autoclavi**, o più propriamente **sterilizzatrici a vapore**, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni. Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (**EN 285**, **EN 554**). Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

– qualità e saturazione del vapore;
– formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
– tipologia e modalità di carico;
– residui di condensa al termine del processo;
– caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico-fisiche indesiderate. Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che

il vapore agisce per contatto cedendo calore. Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile. Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali. Le **caratteristiche delle autoclavi** devono rispondere ai requisiti della norma tecnica **UNI EN 285**, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse. La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

3.5.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene

L'agente sterilizzante è un gas, l'**ossido di etilene (EtO)**, che possiede un'energica attività antimicrobica. Il meccanismo d'azione è rappresentato dalla penetrazione, all'interno del microrganismo, del gas che reagisce chimicamente con le proteine microbiche mediante un processo di alchilazione dei gruppi polari. A tale proposito si ricorda che sono tuttora *in corso sperimentazioni* tese ad appurare se tale *denaturazione* è in grado di far *perdere l'infettività alla proteine prioniche*. Si tratta di un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale d'incapsulamento delle spore. In questo modo si ha la completa distruzione di tutte le funzioni vitali del microrganismo. Per il trattamento si richiede l'impiego di un'**autoclave** a sezione circolare o quadrata, con **sistemi di controllo** e di **registrazione** dei parametri del ciclo. Deve essere installata in un **locale adibito** esclusivamente a tale impiego, munito di misure di sicurezza e soprattutto **personale** professionalmente **preparato**, in possesso della **patente per la manipolazione di gas tossici**, rilasciata da Commissioni Regionali, come previsto dall'art. 31 del Regio Decreto 9 gennaio 1937, n. 147 e successive modifiche. La sterilizzazione con EtO presenta oggi dei **limiti** legati al **costo**, ma soprattutto alla sua **tossicità** infatti il materiale, richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di aerazione, ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione per evitare l'inquinamento ambientale. Per ridurre gli effetti nocivi, il Ministero della Sanità ha emanato la Circolare 22 giugno 1983, n. 56, in cui sono fissate le indicazioni, molto stringenti,per l'impiego ed il deposito, i requisiti delle attrezzature, dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo. Più recentemente la norma tecnica **UNI EN 550** del giugno 1996 ha definito i criteri per la **convalida**, che consiste in un programma di accettazione in servizio e di qualificazione di prestazione. Tali vincoli hanno per lo più indotto le Aziende Ospedaliere ad affidare la sterilizzazione con l'EtO in **gestione esterna**. Poiché la maggior parte dei materiali è fabbricata con differenti polimeri, risulta molto difficile prevedere le modificazioni di tipo fisico, i livelli di gas residuo e anche i tempi di degasificazione dopo il trattamento. Per questi motivi la sterilizzazione con EtO deve essere riservata a tutti quei **materiali risterilizzabili** che rispondono ai requisiti di compatibilità dichiarata dal produttore laddove, cioè, l'integrità e la funzionalità non viene compromessa dalle sollecitazioni durante il trattamento (ad esempio, materiali termolabili: plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari). Si rammenta che la Circolare 56/83 indicava come non eseguibile la risterilizzazione dei materiali processati in precedenza a raggi gamma, in quanto nel processo di risterilizzazione si formerebbe l'etilenclorina in quantità tossiche.

Preparazione
Per le fasi di decontaminazione, lavaggio, asciugatura e confezionamento si rimanda ai paragrafi precedenti, precisando che la scelta dei **materiali di confezionamento** fa riferimento alla norma EN 868-1 del 1997. Un aspetto particolarmente delicato per la sicurezza degli operatori riguarda la possibilità, da parte del materiale di confezionamento, di garantire il desassorbimento del gas, sia dalla confezione che dal materiale.

Parametri operativi per la sterilizzazione
I parametri che caratterizzano il processo di sterilizzazione sono quelli definiti dalla **UNI EN 550**, devono essere controllati in fase di convalida ed includono: tempo di esposizione, temperatura, pressione, concentrazione del gas, umidità relativa tempi e modalità di aerazione. In merito a questi ultimi, la *definizione di livelli accettabili di EtO e delle misure di prevenzione* sono *al di fuori degli scopi della UNI EN 550.*

Gestione del Rischio nei Confronti del Personale
I residui dell'EtO possono essere dannosi per l'organismo umano; l'uso di materiali non opportunamente aerati dopo la sterilizzazione, può causare irritazione alla cute e alle mucose. È necessario, pertanto, che le modalità di desassorbimento dei residui di EtO siano definite in modo tale che le **concentrazioni residue** non superino le 2 ppm sul prodotto (come indicato dalla Circolare 56/83). Per quanto concerne la gestione del rischio, ai sensi del Dlgs 25/2002, che impone la realizzazione ed il controllo di appropriate misure di sicurezza, è necessario verificare costantemente che l'impianto di ventilazione sia sempre in grado di fornire sufficienti ricambi d'aria e che siano effettuate periodiche indagini ambientali per determinare le effettive concentrazioni di ossido di etilene presenti nella zona in esame. È opportuno inoltre che il Medico Competente, per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, esegua esami clinici e visite periodiche. *In caso di emergenza* per insufficiente ricambi d'aria il personale dovrà essere addestrato a fare uso di idonei DPI, come maschere con filtri o autorespiratori in dotazione al Servizio di Sterilizzazione.

3.5.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici

Allorché il dirigente deputato dalla struttura (il quale si identifica come delegato dal datore di lavoro, ai sensi della vigente legislazione di Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro, per la messa a punto di tale misura di sicurezza) per la scelta del metodo di sterilizzazione deve decidere in merito al procedimento di tipo chimico-fisico e all'apparecchiatura per l'effettuazione del medesimo, è indispensabile, ai sensi del Titolo X del Dlgs 81/2008, che sia evidenziata una certificazione, emessa da un appropriato organismo certificante, che attesti la rispondenza del metodo ai requisiti della apposita norma tecnica **ISO EN 14937**. Tale rispondenza inoltre dovrà essere verificata sempre in base ai requisiti della suddetta norma tecnica con cadenza periodica (almeno annuale) secondo il sistema di qualità adottato dalla struttura sanitaria, se esistente.

Sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno
È un processo di sterilizzazione, progettato e realizzato negli ultimi anni, che utilizza **gas plasma di perossido di idrogeno**. È particolarmente adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (45 °C) e per il suo corretto funzionamento vanno considerati i seguenti aspetti:
– questo processo di sterilizzazione, come tutti gli altri attualmente disponibili ed impiegabili, può essere ritenuto valido ed efficace solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);

– una particolare attenzione va posta all'asciugatura degli articoli prima del loro confezionamento, dato che la presenza di umidità nel carico è causa di annullamento del ciclo;
– è necessario utilizzare solo **materiali speciali di confezionamento** (ad esempio i materiali poliolefinici) provvisti di indicatore di processo esterno, realizzati appositamente per consentire una perfetta diffusione del plasma e per evitare l'assorbimento del Perossido di Idrogeno. *Non è possibile utilizzare*: fogli prodotti con componenti cellulosici; teleria, garze e altri prodotti in cotone; fogli contenenti pasta di legno o altri materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno.

I **parametri critici** di questo metodo di sterilizzazione sono:
– concentrazione dell'agente sterilizzante;
– tempo di contatto;
– tipologia della radiofrequenza;
– temperatura.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica **UNI EN ISO 14937** (generalità per lo sviluppo e la caratterizzazione di un agente sterilizzante, validazione e verifica periodica di un processo di sterilizzazione, standard che si applica a processi di sterilizzazione nei quali i microrganismi sono inattivati mediante agenti di tipo fisico e/o chimico).
La sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno è particolarmente indicata per i **materiali termosensibili**, **risterilizzabili** e **non immergibili**. Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con gas plasma di perossido di idrogeno. Il metodo in oggetto presenta, inoltre, delle **limitazioni** per quei materiali caratterizzati da un lume di diametro particolarmente ridotto e da una rilevante lunghezza. In questi casi è prevista l'applicazione diretta "in situ" tramite appositi dispositivi (ad esempio diffusori/adattatori) per assicurare che il gas plasma di perossido di idrogeno possa raggiungere tutte le superfici interne dei materiali. Si fa presente tuttavia che è difficile sterilizzare materiali a lume cieco e materiali con superfici piane a contatto.

Sterilizzazione con soluzioni di acido peracetico
È una sterilizzazione a circuito chiuso che esercita la sua azione sterilizzante mediante l'immersione del materiale in una soluzione di acido peracetico allo 0,2%,con pH neutro, e una temperatura attorno ai 50-55 °C. Essendo l'acido peracetico un prodotto che può presentare tossicità per gli operatori esposti, il metodo viene condotto mediante un'apparecchiatura a circuito chiuso al fine di prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente di lavoro. Questa tipologia di apparecchiature serve anche per garantire il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati. Per il corretto funzionamento di questo processo di sterilizzazione vanno considerati i seguenti **aspetti**:
– il processo, come tutti gli altri oggi disponibili, può essere garantito solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);
– una particolare attenzione va posta al posizionamento dei materiali (soprattutto quelli cavi) all'interno della camera, in modo da assicurare l'assenza di bolle d'aria che impedirebbero il contatto della soluzione sterilizzante con i materiali oggetto di sterilizzazione;
– deve essere attuato nelle immediate vicinanze dell'utilizzo del materiale, essendo impossibile (sino ad ora) un confezionamento adeguato secondo la **UNI EN 868-1**.

I **parametri critici** della sterilizzazione ad acido peracetico sono:
– concentrazione dell'agente sterilizzante;
– tempo di contatto;

– temperatura della soluzione;
– pH della soluzione.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica **UNI EN ISO 14937**. Il metodo di sterilizzazione mediante soluzione di acido peracetico è indicato per i materiali compatibili, in particolare i dispositivi immergibili **diagnostico-terapeutici miniinvasivi**. Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con soluzione di acido peracetico.

3.6 Tracciabilità del prodotto

La tracciabilità è una procedura che consente di **ricostruire** con facilità e precisione **tutte le fasi** dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico. Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato. La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata. Al fine di innalzare il livello di qualità si consiglia di adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione e rendere possibile il calcolo della produttività, nonché dei costi di gestione del servizio fornito alle Unità Operative.

3.7 Manutenzione delle apparecchiature

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante. Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria. Il **personale abilitato** alle procedure di manutenzione deve possedere l'idoneità tecnico-professionale in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera. È palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore. Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti **l'avvenuta manutenzione** con la descrizione dell'intervento effettuato.

3.8 Verifiche

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica **UNI EN 556** stabilisce che il processo di sterilizzazione è un *processo speciale* per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce *convalida*. Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di **privilegiare** la scelta di società/enti/strutture che abbiano *laboratori con accreditamento SINAL* per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato. Deve

sempre essere **garantita** l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, *"... chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale..."*. In relazione ai requisiti richiesti al **soggetto verificatore**, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della **UNI CEI EN 45004**, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti:

– criteri di indipendenza: l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
– l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

In tal modo, in merito al metodo di sterilizzazione in questione, la struttura sanitaria può mostrare di **aver rispettato** gli **adempimenti** previsti dal **Titolo X** del **Dlgs 81/1998**, per quanto concerne la **protezione** da agenti biologici **dell'operatore e dell'utente**. *Il presente paragrafo prenderà in esame, in particolare, le verifiche da effettuare sull'idoneità degli ambienti e sulle prestazioni delle singole apparecchiature, secondo quanto suggerito dalle norme tecniche del settore, affinché tutto il processo risulti convalidato e sicuro per gli operatori.*

3.8.1 Verifiche sugli ambienti

I **locali di sterilizzazione** ad eccezione della zona sporca**,** non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico. Tale caratteristica, rilevante per tutti i luoghi di lavoro, assume un particolare significato e rilievo per la tipologia dell'attività svolta in questi ambienti. È auspicabile che la concentrazione microbica in valore assoluto, nel momento in cui sia garantita l'assenza di patogeni, risulti aderente a quanto riportato nelle ***G.M.P.*** (*Good Manufacturing Practice*) ovvero procedure **di buona fabbricazione,** che individuano i requisiti necessari per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ad opera di microrganismi. Gli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione sono suddivisi, come già precedentemente illustrato, in *potenzialmente contaminati o sporchi* e in *puliti*. Gli **ambienti potenzialmente contaminati** sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici. In particolare vanno **verificati** e **certificati** con periodicità almeno annuale:

– le condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
– il numero effettivo dei ricambi d'aria/ora;
– il differenziale della pressione;
– la carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici (pavimento, pareti, attrezzature e arredi);
– le caratteristiche illuminotecniche.

Gli **ambienti puliti** sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. In questi è necessario che siano

controllate le condizioni microclimatiche (temperatura e umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora, il delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti, la classificazione particellare e microbiologica dell'aria, nonché l'efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione giornaliera delle superfici, le caratteristiche illuminotecniche. I **limiti di riferimento** sono i seguenti (norma tecnica **ISO 14644-1**):

- temperatura ambientale: 20-27 °C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20 °C e non superiore ai 25 °C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- tipologia filtrazione aria: filtrazione aria almeno EU 12;
- numero ricambi d'aria/ora > 15;
- differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti: almeno 5 Pa (Pascal) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (ad esempio: esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa, ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);
- Classificazione particellare in AT REST: classe ISO 8 (ISO 14644-1);
- Classificazione microbiologica in AT REST: ottimale classe C; accettabile classe D (norme G.M.P.);
- Carica microbica delle superfici: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, quello di 0,5 UFC/cm^2) - classe C (norme G.M.P.);
- Caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale 300-500-750 Lux, illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

3.8.2 Verifiche sulle fasi del processo

Si prendono in considerazione i principali metodi di lavaggio e sterilizzazione normalmente presenti nei reparti di sterilizzazione; questi dovranno essere sottoposti a **convalida** e ad una **qualificazione di prestazione** almeno annuale. In caso di sostituzione di parti rilevanti delle apparecchiature (ad esempio la modifica dei parametri del ciclo di sterilizzazione o la sostituzione del soft-ware di gestione) esse devono essere sottoposte a nuova convalida prima di essere riammesse in servizio. Altre tipologie di apparecchiature eventualmente presenti nei locali di sterilizzazione, dovranno essere sottoposte a convalida e/o qualificazione di prestazione in relazione a quanto indicato dal produttore e alle modalità di impiego delle stesse, qualora non vi siano norme tecniche di riferimento.

3.8.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni

Per tale sistema di lavaggio non esistono norme tecniche di riferimento. Si consigliano pertanto le seguenti verifiche per i principali **parametri di funzionamento**:

- verifica della temperatura effettiva della soluzione detergente, secondo quanto indicato dal fabbricante della medesima, utilizzando strumenti adeguati e tarati con tracciabilità S.I.T. (ad esempio un termometro di massima o una termocoppia) e rispondenza della stessa a quella programmata (limite +5% della temperatura programmata) nell'apparecchiatura;
- verifica del tempo programmato dell'azione degli ultrasuoni con il tempo reale (limite +5%) mediante un cronometro.

3.8.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica

La procedura di verifica va eseguita in base a quanto stabilito dalla norma **ISO EN 15883-1** e deve essere tenuta in considerazione la qualità dell'acqua di alimentazione (i riferimenti sulla qualità dell'acqua possono essere consultati nella norma **UNI EN 285**). Il metodo si basa sulla verifica dei parametri fisici e chimici, nonché dell'azione meccanica di rimozione dello sporco e sul bioburden (concentrazione microbica residua). Si ritiene opportuno suggerire, inoltre, la verifica dell'assenza di residui di detergente nell'acqua dell'ultimo risciacquo. Ogni giorno o a periodi di tempo stabiliti possono essere utilizzati appropriati test per verificare la rimozione dello sporco e si può effettuare la ricerca delle proteine residue.

3.8.2.3 Verifiche sulla termosaldatura

Per tale sistema non esistono norme tecniche di riferimento; pertanto si consigliano le seguenti verifiche per i principali parametri di funzionamento:
– verifica della rispondenza della temperatura di saldatura (secondo le indicazioni del fabbricante e le esigenze del tubolare da saldare) a quanto programmato sull'apparecchiatura stessa, mediante metodi diretti o indiretti, oppure
– convalida della saldatura secondo le indicazioni della norma UNI EN 868-5.

3.8.2.4 Metodi di sterilizzazione

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a persone di comprovata esperienza tecnica nel settore. La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in due fasi: la prima riguarda il controllo in fase di installazione dell'apparecchiatura che impiega un metodo di sterilizzazione (accettazione in servizio); il secondo è inerente al controllo periodico atto a garantire che siano in essere le condizioni che permettano di definire sterili i materiali, senza alcun tipo di contaminazione biologica, al fine di tutelare la salute di ogni soggetto eventualmente esposto all'interno della struttura sanitaria, sia esso operatore o utente. Questa procedura di verifica, nella sua esecuzione, deve comprendere i diversi test previsti dalle norme tecniche per ogni metodo. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "in base ai risultati ottenuti il *metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo*". Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

Metodo di sterilizzazione a vapore
In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica **UNI EN 554**, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma **UNI EN 285,** con un carico standard per ogni tipologia di programma (134 °C-121 °C), secondo accordi con il responsabile del servizio. Si ricorda che il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il lotto sterile, a seguito di ciclo valido (tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi *over-killer* ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di $10^{-6,}$ come indicato dal metodo "B" della norma UNI EN 554). Una qualifica di prestazione microbiologica e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompa-

gnata dalla qualificazione fisica. A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto similare al seguente: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 554*". Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato. Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti il test di tenuta del vuoto e il test di penetrazione del vapore (ad esempio: test Bowie-Dick). Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma UNI EN 867-1) al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un' etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere utile posizionare nel carico indicatori chimici in classe D (UNI EN 867-1) in ciascun ciclo di sterilizzazione. I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

Metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene
In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN 550. I parametri da considerare in questo metodo sono, oltre alla concentrazione della sostanza sterilizzante, la temperatura, l'umidità e la pressione. Va eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella relativa norma tecnica; a tal proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione. Non va inoltre trascurata la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "*half-time*" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione). È importante, inoltre, stabilire la procedura corretta per la rimozione dei residui dell'agente sterilizzante dal materiale trattato, in modo tale che ne sia garantita la presenza nei limiti di tollerabilità (vedesi paragrafo relativo). Al termine della verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 550*". Il documento dovrà essere controfirmato e datato. Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma UNI EN 867) al fine di dimostrazione l'avvenuto trattamento, e contrassegnate con numero di lotto per la rintracciabilità. Se necessita,si può posizionare un' etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere anche utile inserire nel carico indicatori chimici in classe D (norma UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione. I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati ottenuti dalle apparecchiature.

Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico
(gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)
In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, in base alla norma tecnica ISO EN 14937 e in particolare, per il settore ospedaliero, secondo quanto indicato nell'allegato D della suddetta norma. Deve essere eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella norma tecnica precedentemente citata; a tale proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione. Non va trascurata inoltre la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "*half-time*" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione). A fine verifica dovrà essere

prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: *"in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica ISO EN 14937"*. Il documento dovrà essere controfirmato e datato. Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma UNI EN 867) per segnalare il trattamento effettuato e devono essere contrassegnate con numero di lotto per la rintracciabilità. Se necessita, posizionare un'etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere utile inoltre inserire nel carico indicatori chimici in classe A (o in classe D, norma UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione. I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati delle apparecchiature.

3.9 Protezione delle vie respiratorie

La protezione delle vie respiratorie da agenti biologici può essere assicurata da **APRV** (Apparecchi di Protezione delle Vie Respiratorie) "isolanti" (indipendenti dall'aria dell'ambiente) o da **APRV** "a filtro" (dipendenti dall'aria dell'ambiente). Gli **APRV** isolanti vengono generalmente utilizzati in condizioni di elevato inquinamento, quando occorre proteggere in modo particolare il soggetto e/o quando la percentuale di ossigeno nell'aria dell'ambiente è inferiore o si sospetta possa essere inferiore al 17% (con pericolo di asfissia). L'acquisizione di conoscenze scientifiche ed il progresso tecnologico hanno permesso, negli ultimi anni, la realizzazione dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie di particolare interesse, agevolmente utilizzabili ed idonei sotto il profilo della sicurezza. Sostanziali innovazioni sono altresì in atto relativamente alla certificazione delle caratteristiche minime che i dispositivi di protezione individuale devono possedere.

Contenimento degli inquinanti ambientali
Prima di prendere in considerazione l'utilizzo di un APVR deve essere attuato, per quanto ragionevolmente fattibile "in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico", il contenimento degli inquinanti attraverso la loro eliminazione o riduzione alla fonte. Se tale obiettivo non può essere raggiunto o se, per mezzo di misure tecniche od organizzative, esso può essere raggiunto soltanto in modo insufficiente, è allora opportuno rendere disponibili gli idonei APVR e assicurarne in modo appropriato l'uso, l'immagazzinamento e la manutenzione. L'obiettivo si può ritenere raggiunto se la concentrazione dell'inquinante è uguale o inferiore al VLEP o, mancando questo, al suo TLV-TWA. La conformità di un APVR, quando viene usato nel modo prescritto, è dimostrata dalla documentazione che ne attesta la rispondenza alla specifica norma armonizzata. L'utilizzatore deve ricevere istruzioni e tecniche di addestramento per l'uso degli APVR e deve osservarle. Anche durante un'attività fisica faticosa gli APVR devono fornire all'utilizzatore un'alimentazione sufficiente di aria respirabile e di percezione non sgradevole (per esempio a causa del suo odore, della temperatura o del contenuto di umidità). Le istruzioni che il fabbricante deve fornire insieme agli APVR contengono l'informazione necessaria per persone idonee e opportunamente addestrate per l'uso degli APVR. La finalità di un APVR correttamente scelto è di proteggere l'apparato respiratorio dall'inalazione di inquinanti o da insufficienza di ossigeno. È importante scegliere il tipo corretto di APVR fra i molti disponibili e conformi ai requisiti delle specifiche norme. L'uso di un tipo errato può essere pericoloso. Per ogni tipo di APVR è stato calcolato il massimo valore ammesso per la perdita verso l'interno, o per singoli componenti o per l'intero apparecchio. I massimi valori ammessi per la perdita verso l'interno forniscono perciò un'indicazione dell'ef-

ficienza potenziale dei vari tipi di apparecchi. Questo parametro costituisce pertanto una guida e rappresenta la capacità che hanno i diversi tipi di apparecchi di ridurre il livello d'inquinamento nella zona circostante le vie respiratorie dell'utilizzatore. Per il raggiungimento di tale livello di protezione è però essenziale che l'apparecchio, correttamente scelto, sia bene indossato e adattato durante la permanenza nella zona a rischio. Se l'utilizzatore viene consultato in merito alla scelta, è molto più probabile che il dispositivo di protezione scelto venga accettato. Se gli APVR sono confortevoli è maggiore la probabilità che essi siano indossati ed adattati in modo corretto.

Classificazione degli Apparecchi di Protezione delle Vie Respiratorie

Il funzionamento di un APVR consiste o nel filtrare l'atmosfera inquinata o nel fornire aria respirabile da una sorgente alternativa. L'aria raggiunge l'utilizzatore tramite un boccaglio, un quarto di maschera, una semimaschera, una maschera intera, un elmetto, un cappuccio, un giubbotto o una tuta (questi ultimi con elmetto o cappuccio incorporati).

I *respiratori isolanti* e gli *apparecchi a filtro* costituiscono le due principali classi in cui si è soliti dividere i dispositivi di protezione personale per le vie respiratorie.

I *respiratori isolanti* sono usualmente suddivisi in altre due grandi classi:

– nella prima sono compresi i respiratori "collegati", dotati cioè normalmente di un raccordo o tubo che li pone in comunicazione con una sorgente a distanza di aria non inquinata (esterna oppure aria compressa);
– nella seconda sono inseriti gli "autorespiratori", apparecchi di protezione ove l'utilizzatore porta con sé una bombola di aria compressa (definiti a circuito aperto) oppure una bombola di ossigeno (definiti a circuito chiuso).

I respiratori "collegati" ad aria esterna possono essere assistiti o non assistiti manualmente o con motore, mentre i respiratori collegati ad adduzione di aria compressa possono essere a flusso continuo oppure con flusso a domanda. Inoltre i respiratori di emergenza possono essere senza filtro, portatili, pronti all'uso, costituiti da un cappuccio collegato ad una bomboletta d'aria ad autonomia limitata (10'), adatti a proteggere anche in carenza di ossigeno (percentuale nell'aria 17%). Esistono respiratori di emergenza dotati di cappucci con filtro, ad esempio per fumi di incendio, e altri dotati di filtro assoluto con garanzia di durata di 10' prima della saturazione. In particolare questi ultimi costituiscono presidi di emergenza estremamente utili in caso di incendio o necessità di evacuare rapidamente zone fortemente inquinate essendo indossabili, leggeri e tali da non occupare spazi eccessivi. Gli apparecchi respiratori *a filtro* possono essere con o senza ventilazione assistita e dotati di filtri quali antipolvere, antigas, antivapori e combinati (cioè antipolvere e antigas). Normalmente, un respiratore a filtro è formato da un facciale (semimaschera, boccaglio, maschera intera, semimaschera filtrante) a cui viene applicato un sottofiltrante idoneo a bloccare gli aerosoli solidi e/o liquidi (filtri antiparticelle), i gas o vapori (filtri antigas) o entrambi (filtri combinati). Tutti i dispositivi di protezione delle vie respiratorie rientrano nella III categoria secondo la classificazione del Dlgs n. 475/1992 ed i fabbricanti, prima di apporre la marcatura di conformità CE, devono effettuare una serie di adempimenti volti a verificare il rispetto della citata normativa.

Caratteristiche e requisiti

Le maschere devono rispondere a criteri di ergonomia, devono fornire per quanto possibile livelli elevati di protezione, essere innocue, leggere, solide e dotate di una nota informativa del fabbricante. Inoltre devono limitare il meno possibile il campo visivo e la vista dell'utilizzatore, essere compatibili con l'uso di occhiali; le parti o filtri devono essere facilmente montabili e assicurare una adeguata protezione dagli agenti biologici se destinate a quest'uso specifico.

La *maschera intera* deve coprire tutto il viso ed essere usata con filtri che pesano non oltre 500 grammi e inoltre la perdita di tenuta totale verso l'interno (Leakage) deve essere inferiore allo 0,2%.
Le *semimaschere* coprono naso e bocca, non devono essere usate con filtri che pesano oltre 300 grammi e la perdita totale verso l'interno deve essere inferiore al 2% (Leakage).
Il *boccaglio* è invece un tipo di apparecchiatura che viene stretto tra le labbra, non è adatto ai portatori di protesi completa e non deve permettere la percezione olfattiva della sostanza nociva in quanto un morsetto stringe il naso. La perdita totale di tenuta deve essere inferiore allo 0,1%.
I *facciali filtranti* (FF) sono apparecchi in cui il filtro è tutt'uno con la semimaschera. La perdita totale secondo le tre classi di facciali filtranti deve essere inferiore al 22% per la FF1, al 8% per la FF2, al 2% per la FF3.
Le *valvole aspiranti* ed espiranti sono infine la parte più delicata delle maschere, devono assicurare una buona tenuta e con l'invecchiamento possono fare perdere al dispositivo le iniziali caratteristiche di protezione. Normalmente vi è però sempre una penetrazione dell'inquinante attraverso la valvola, anche se in minima misura, per la sfasatura esistente tra l'istante della chiusura e l'inizio dell'inspirazione.
Le norme CEN prevedono che i filtri vengano inseriti in classe P1, P2 o P3 a seconda della capacità di penetrazione di un aerosol di prova di NaCl. Secondo tali norme, non è ammessa la penetrazione oltre il 20% per filtri di classe 1, non oltre il 6% per filtri di classe 2 e non oltre lo 0,05% per filtri di classe 3. Deve essere comunque ben chiaro che all'interno di un facciale, nell'aria inspirata dall'utilizzatore di un APVR, sono comunque presenti, in concentrazione magari molto bassa, gli inquinanti ambientali. Ciò è dovuto a due diverse cause:
a) le perdite verso l'interno dell'apparecchio attribuite:
- alla perdita lungo il bordo del facciale, ciò che rappresenta il contributo principale;
- alla perdita della valvola di espirazione;
- alle eventuali perdite di altri componenti (per esempio il visore, il tubo di respirazione, ecc.).

b) la penetrazione attraverso i filtri antipolvere, se presenti.

Filtri
I filtri antiparticelle (o antipolvere) devono trattenere il materiale particellare in sospensione nell'ambiente e sono quindi costituiti da materiale filtrante di varia natura dotato di porosità variabile in rapporto alle esigenze richieste ed alle caratteristiche del materiale filtrante.
I filtri antigas sono costituiti da cartucce dotate di un involucro esterno di metallo e plastica nel cui interno sono disposti strati di sostanze atte a trattenere i gas ed i vapori nocivi per "adsorbimento" o per "chemiadsorbimento" (carbone attivo, calce sodata, essiccanti, sostanze neutralizzanti, ecc.). I filtri presentano sull'involucro una filettatura che si innesta sul facciale ed un foro sul fondo per consentire il passaggio dell'aria. Nei filtri antigas non si può parlare di efficienza di filtrazione in quanto, in teoria, dovrebbero trattenere completamente l'inquinante fino all'esaurimento (punto di "break-through"). Si parla allora di "capacità di trattenimento" che dipende dalle caratteristiche del materiale filtrante, dalle caratteristiche dell'inquinante, dalla quantità e dal trattamento del materiale filtrante. I filtri antigas delle maschere si basano sul fenomeno dell'adsorbimento fisico e chimico del gas o vapore su un materiale adsorbente; la quantità di gas trattenuta dipenderà non solo dalla quantità e tipo del materiale adsorbente, ma anche dalla concentrazione ambientale dell'inquinante e dalla capacità respiratoria del soggetto che indossa la maschera, nonché dallo sforzo compiuto durante il lavoro.

L'utilizzo di filtri non specifici per una sostanza determina lo stesso rischio come se il dispositivo non fosse indossato. Bisogna sempre monitorare il tempo di utilizzo del DPI in quanto tali dispositivi hanno una efficienza di protezione limitata che dipende fondamentalmente dalla concentrazione di inquinante assorbita dal sistema filtrante. È prudente, se non si è sicuri della efficacia del DPI, cambiare il sistema filtrante dopo ogni utilizzazione. È bene ricordare che i sistemi filtranti devono essere utilizzati per brevi esposizioni mentre per esposizioni prolungate e/o con concentrazioni di inquinanti elevate, è necessario utilizzare apparecchi autonomi (es. autorespiratori).

Efficienza delle maschere
Uno dei più importanti requisiti da tenere presente nella valutazione delle maschere respiratorie è, oltre alla perdita di tenuta verso l'esterno (Leakage), il fattore di protezione (FP) espresso dal rapporto tra la concentrazione di un inquinante nell'aria dell'ambiente (A) e la concentrazione dell'inquinante nell'aria inspirata (P). Il fattore di protezione indica, in definitiva, quante volte viene abbattuta la concentrazione di inquinante una volta attivato il dispositivo di protezione individuale. Ovviamente, le maschere a facciale totale avranno i FP più elevati (gli autorespiratori possono arrivare a FP di 2000) e dovranno essere preferibilmente utilizzate per la difesa dagli inquinanti più nocivi e dai cancerogeni (es.: amianto). Infine, il fattore di protezione nominale (FPN) è il rapporto precedentemente indicato nel caso limite in cui si considerino i massimi valori ammessi dalle norme sia per la perdita di tenuta dal bordo del facciale e delle valvole espiratorie (Lmax) sia per la penetrazione attraverso il filtro (Pmax). Il limite massimo di esposizione all'inquinante con un determinato respiratore è dato dal FP x TLV (valore limite di soglia). Il FP richiesto è dato dal rapporto tra la concentrazione ambientale dell'inquinante ed il rispettivo TLV. In linea cautelativa, l'attuale tendenza è di considerare accanto al *fattore di protezione nominale*, un *fattore di protezione reale* di valore pari alla metà di quello nominale. Ciò per tenere conto delle effettive situazioni reali che si possono verificare nei posti di lavoro in relazione all'imprecisione nell'indossamento del mezzo di protezione, ad una eventuale carenza di manutenzione dello stesso, ecc. Nella tabella seguente sono mostrate le 3 classi (capacità di protezione) di un filtro antigas in base alle concentrazioni di inquinante presente nell'atmosfera.

Classe	Potere filtrante	Concentrazione max dell'inquinante
1	Basso (es. semimaschere)	< 0,1 % in volume
2	Medio (es. filtri per maschere)	0,1 - 0,5 %
3	Alto (es. filtro a cartuccia)	0,5 - 1 %

Criteri di valutazione
La grande varietà di rischi che può presentarsi nel corso di una data operazione richiede una scelta attenta e consapevole dell'APVR. La scelta degli APVR da usare contro sostanze che presentano un rischio noto per la salute dovrebbe dipendere da un insieme di considerazioni sull'efficienza/capacità dell'apparecchio, sulla perdita del facciale, sui valori limite di soglia per l'esposizione all'inquinante (o agli inquinanti) negli ambienti di lavoro nonché sulla concentrazione dell'inquinante nello specifico ambiente di lavoro e sulla durata dell'attività lavorativa nell'area inquinata.

Valutazione del rischio
Valutare il rischio vuol dire anzitutto identificare in modo appropriato la natura dell'inquinamento e appurare se esso sia dovuto a particelle, a gas, a vapori, ad insuf-

ficienza di ossigeno o ad una combinazione di questi fattori. È inoltre importante la conoscenza delle condizioni di temperatura e di umidità dell'ambiente di lavoro. La valutazione richiede inoltre o che sia già disponibile un'informazione sufficiente sulle probabili concentrazioni degli inquinanti sul posto di lavoro o la necessità di campionamenti d'aria per fornire una misura delle esposizioni medie e dei lavoratori.

Estensione e localizzazione del rischio
Deve essere posta attenzione all'estensione del rischio nello spazio e nel tempo, come pure all'accesso al posto di lavoro e alle possibili sorgenti di alimentazione di aria respirabile.

Scelta del dispositivo di protezione più adatto
La scelta del tipo di apparecchio più adatto in una determinata circostanza richiede la conoscenza sia del rischio dal quale ci si deve proteggere sia dei limiti nei quali l'apparecchio stesso fornisce protezione. È necessario conoscere le concentrazioni degli inquinanti pericolosi che presumibilmente possono essere presenti, nonché i valori dei limiti di esposizione consentiti per gli ambienti di lavoro. Occorre inoltre tenere in considerazione:

Purezza dell'aria respirabile: se non specificato diversamente, gli inquinanti devono essere presenti in quantità la più piccola possibile e comunque in nessun caso devono superare i limiti di esposizione consentiti.

Libertà di movimento. i respiratori a filtro interferiscono molto poco con i movimenti. Gli apparecchi ad adduzione di aria compressa e a presa d'aria esterna limitano invece severamente l'area operativa. Gli autorespiratori hanno invece l'inconveniente delle dimensioni e del peso che possono limitare i movimenti negli spazi angusti.

Campo visivo: generalmente, tutti i facciali limitano, in qualche misura, il campo visivo dell'utilizzatore, di ciò bisognerebbe tenere conto nella scelta dell'apparecchio di protezione.

Comunicazione orale: i normali facciali distorcono in qualche misura la voce, ma di solito la valvola di espirazione consente una discreta trasmissione della voce. Non deve essere consentito parlare se si usano apparecchi che incorporano un boccaglio.

Condizioni climatiche estreme: può essere importante valutare la resistenza dell'apparecchio di protezione a condizioni estreme di temperatura ed umidità, specialmente quando l'apparecchio sia scelto per essere utilizzato in situazioni di emergenza.

Altri dispositivi di protezione individuale: quando gli APVR includono componenti atti a proteggere altre parti del corpo (per esempio testa o occhi), non si dovrebbe dare per scontato che tali componenti forniscano il livello di protezione indicato nelle norme specifiche, a meno che ciò non venga affermato dal fabbricante con la dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e salute.

Pericoli eccezionali: una situazione di pericolo può essere ulteriormente aggravata dall'apporto di fattori eccezionali che dovrebbero essere previsti al momento della scelta dell'APVR.

Basse temperature: maggiori problemi connessi con l'uso di facciali in ambienti con basse temperature comprendono l'appannamento dello schermo visivo, il congelamento delle valvole espiratorie e danni alla pelle se eventuali parti metalliche dell'apparecchio ne vengono a contatto.

Atmosfere esplosive e/o infiammabili: è opportuno richiedere consiglio al fabbricante circa l'idoneità degli APVR che si intendono utilizzare in atmosfere esplosive e/o infiammabili.

Scelta degli APVR
Indichiamo di seguito la successione logica da seguire per effettuare una scelta corretta dell'APVR da utilizzare in un determinato ambiente di lavoro.

Valutazione della sufficienza di ossigeno
Si deve anzitutto verificare che la minima concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia almeno pari al 17% in volume. Si deve inoltre essere certi che tale condizione continui a sussistere per tutto il tempo che l'operatore trascorrerà nell'ambiente di lavoro.
Nel caso non si fosse in grado di garantire ciò, è indispensabile scegliere un respiratore isolante.

Identificazione "qualitativa" degli inquinanti
È necessario conoscere la natura fisica dell'inquinante (o degli inquinanti) presente, cioè sapere se si tratta di materiale particellare (polveri, fibre, fumi, nebbie) o aeriforme (gas, vapori). Noto ciò occorre identificarne la natura chimica (per esempio polvere di carbonato di calcio, fibre di amianto, cloro, vapori di ammoniaca, ecc.). Già al termine di questa fase, che possiamo contraddistinguere come quella dell'identificazione della natura del rischio, si può stabilire – nel caso fosse ammissibile l'impiego di un respiratore a filtro – se si dovrà utilizzare un filtro antipolvere o un filtro antigas (di un tipo ben determinato secondo le indicazioni del fabbricante) o un filtro combinato. Nel caso l'inquinante fosse aeriforme è comunque opportuno indirizzare la scelta verso un respiratore isolante nei casi seguenti:
a) se l'inquinante è inodore;
b) se la sua soglia olfattiva non è inferiore al relativo TLV-TWA[1].
Qualora si decidesse di utilizzare un respiratore con filtro antigas anche nel caso di inquinanti aeriformi con soglia olfattiva superiore al TLV-TWA, è necessario fissare tempi massimi di utilizzo del filtro in modo da garantirne la sostituzione prima dell'esaurimento (tipico è a questo proposto il CO, tossico, ma inodore).

Identificazione "quantitativa" degli inquinanti
Il passo successivo consiste nell'effettuazione di opportuni campionamenti al fine di determinare la concentrazione degli inquinanti. Tali campionamenti vanno comunque riferiti all'intera giornata lavorativa in modo da poter porre a confronto i risultati con i TLV-TWA. È anche importante venire a conoscenza dell'entità, della durata e della frequenza dei picchi di concentrazione da porre in relazione ai TLV-STEL[2]. In questa fase è importante verificare che siano assenti inquinanti in concentrazione immediatamente pericolosa per la vita e la salute. In caso contrario, o se l'identificazione quantitativa degli inquinanti non fosse possibile, né si disponesse di misure riferite a situazioni similari, è necessario scegliere un respiratore isolante. Si dovrà fare ugualmente ricorso ad un APVR *isolante* nel caso che le concentrazioni degli inquinanti fossero tali da non consentire l'utilizzo di respiratori a filtro. Ciò può verificarsi:
a) per gli inquinanti aeriformi, se le concentrazioni ambientali sono superiori al limite di utilizzo dei filtri antigas, cioè 10.000 ppm.
b) per gli inquinanti, sia particellari sia aeriformi, se le concentrazioni ambientali sono superiori ai limiti di esposizione deducibili in base ai rispettivi TLV ed ai fattori di protezione operativi dei respiratori di cui si dispone.

[1] TLV = Threshold Limit Value (valore limite di soglia). TWA = Time Weighted Average (media ponderata nel tempo).
[2] STEL = Short Time Exposure Limit (limite per breve tempo di esposizione).

Uso
È molto importante che coloro che indossano un APVR siano in condizioni fisiche ragionevolmente buone e che, prima di utilizzarlo, siano bene informati e addestrati circa l'impiego e le limitazioni dell'apparecchio. Gli APVR costituiscono un carico per gli utilizzatori soprattutto per il loro peso e per le differenze di pressione in fase inspiratoria ed espiratoria (che possono variare da un tipo all'altro di apparecchio). Inoltre chi indossa un APVR è soggetto ad un affaticamento che varia sia con il tipo di apparecchio, la difficoltà e la durata dell'attività lavorativa, sia con la temperatura e l'umidità dell'atmosfera ambiente. Questo accumulo di sforzi può comportare, per individui predisposti, un rischio per la salute, per esempio un eccessivo affaticamento del sistema cardiovascolare. Per tale motivo, in relazione alla natura del lavoro da effettuare, alle condizioni ambientali ed al tipo di APVR da utilizzare, è consigliabile la consultazione del medico per un giudizio circa la compatibilità dell'APVR prescelto con il lavoratore destinato ad indossarlo. L'effettiva protezione offerta da un APVR è anzitutto determinata dal buon adattamento del facciale. Le persone con barba o basette nella zona del bordo di tenuta delle maschere intere, delle semimaschere e dei facciali filtranti non dovrebbero indossare questi apparecchi. Ugualmente inadatti ad indossare tali facciali sono coloro per i quali non si può ottenere un corretto adattamento della maschera a causa della forma della testa, di cicatrici profonde o simili. Anche le stanghette degli occhiali interferiscono con la tenuta sul volto per cui in generale, indossando maschere intere, non si devono portare occhiali da vista con stanghette. In alcuni casi possono rendersi disponibili occhiali speciali da portare sotto la maschera. L'accettabilità di un particolare apparecchio dipende da quanto il facciale risulta confortevole, dall'interferenza con la visione, dal peso, dalla resistenza respiratoria, dall'accumulo di calore e umidità liberati dal corpo umano, dalla condizione fisica dell'utilizzatore e da fattori psicologici.

Formazione e addestramento in materia di protezione delle vie respiratorie
Prima di utilizzare gli APVR per la prima volta, i lavoratori devono ricevere un'informazione e una formazione sia teorica che pratica (l'addestramento è obbligatorio, trattandosi di DPI di terza categoria - Dlgs n. 81/2008, art. 77, comma 5, lett. *b*). Successivamente, è opportuno ripetere l'informazione e la formazione a intervalli regolari. Lo scopo della formazione e la durata degli intervalli per la sua ripetizione dipendono dal tipo di apparecchio e dalla frequenza dell'uso. La formazione e il suo aggiornamento devono essere affidati a persone competenti. È da considerare competente una persona che, a tal fine, abbia a sua volta ricevuto una speciale formazione e che, ad intervalli opportuni, segua un corso di aggiornamento. Detti intervalli varieranno in funzione del tipo di apparecchio e un aggiornamento più rigoroso sarà necessario per apparecchi complessi quali i respiratori isolanti. In ogni caso l'intervallo di tempo non dovrebbe superare i cinque anni.

Obblighi dei datori di lavoro
Nelle lavorazioni dove si sviluppano fumi, gas o vapori nocivi vi è obbligo di apporre adeguata cartellonistica ed in particolare prescrizioni sulla utilizzazione di protezioni delle vie respiratorie. Sono previsti appositi cartelli rotondi, di colore azzurro, raffiguranti una maschera di protezione, in conformità di quanto stabilito al **punto 3.3 dell'allegato XXV del Dlgs n. 81/2008**. Quando se ne riconosca la necessità, può essere imposto l'uso di maschere respiratorie di tipo riconosciuto idoneo, al cui impiego il personale deve essere addestrato. Tali maschere sono in dotazione individuale, devono essere provviste di piastrina di contrassegno di coloro che la usano e devono essere consegnate alla fine di ogni turno ad apposito incaricato per la pulizia ed il controllo di efficienza.

Il Dlgs n. 81/2008 riporta, nell'allegato VIII, un elenco delle attività per le quali può rendersi necessario l'uso di autorespiratori:
- lavori in contenitori, in vani ristretti, in forni industriali riscaldati a gas, qualora sussista il rischio di intossicazione da gas o di carenza d'ossigeno;
- lavori nella zona di caricamento di un altoforno
- lavori in prossimità dei convertitori e delle condutture di gas di altoforno;
- lavori in prossimità di colate di siviera, qualora sia prevedibile che se ne sprigionino fumi di metalli pesanti;
- lavori di rivestimento di forni e di siviere, qualora sia prevedibile la formazione di polveri;
- lavori di verniciatura a spruzzo senza sufficiente aspirazione;
- lavori in pozzetti, o canali e altri vani sotterranei nell'ambito della rete fognaria;
- attività in impianti frigoriferi che presentino un rischio di fuoriuscita del refrigerante.

4. I profilo di rischio nel comparto ospedali

4.1 Premessa

L'attività sanitaria all'interno delle unità operative ospedaliere materno infantili viene svolta con la finalità di garantire assistenza alle donne in gravidanza, alle partorienti e ai neonati. Vengono trattati i casi ad evoluzione fisiologica e quelli con complicanze; si svolgono attività di diagnosi, cura e prevenzione delle malattie e delle disfunzioni dell'apparato genitale femminile e della salute riproduttiva in toto. L'affluenza di donne con gravidanza fisiologica e dei soggetti con disturbi della fertilità è programmata. L'affluenza di donne con problemi ostetrico e/o ginecologici viene programmata solo in parte, mentre per buona parte si deve tenere conto dei problemi di urgenza e di emergenza. Le attività si svolgono all'interno degli ambulatori, dei reparti (ginecologia, ostetricia, neonatologia), delle sale operatorie (ginecologiche ed ostetriche) e, dove presenti, dei laboratori. Tali strutture sono variamente collegate fra loro, seguendo le esigenze dei singoli casi che si presentano. Le attività svolte vengono registrate con strumenti diversi (prevalentemente tramite le registrazioni dei DRG e la compilazione delle schede di dimissione ospedaliera).

4.2 Fasi di lavorazione e fattori di rischio

4.2.1 Attività ambulatoriali

La fase di lavorazione
Le attività ambulatoriali, intese come fase lavorativa, possono essere suddivise nelle seguenti sotto-fasi:

- **Visite mediche:** sono ovviamente mirate alle indagini proprie del comparto in esame. Si tratta di colloqui, raccolte anamnestiche, consulenze a cui seguono visite ginecologiche, ostetriche, senologiche a seconda della patologia presentata dalla paziente. Nel corso di tale attività è possibile l'impiego di strumenti molto semplici che vengono a contatto con la cute e/o mucose del paziente (es. speculum).
- **Trattamenti Diagnostici**: prevedono l'utilizzo di macchinari, ad esempio ecografo, colposcopio con laser CO2, tocografo a seconda del quesito diagnostico da risolvere. Sono presenti in questa fase lavorativa un medico specialista ed un infermiere professionale. È previsto anche l'utilizzo di strumenti invasivi come aghi, cannule, sonde. Alcune di queste attività, fra cui il prelievo di villi coriali e le isteroscopie

possono essere svolta in quanto si trovano all'interno di una struttura ospedaliera, per garantire maggiormente i pazienti (ambulatori assistiti). L'utilizzo del laser a CO2 sfrutta la possibilità chirurgica di rimozione di tessuti in aree di intervento molto limitate.
– **Trattamenti terapeutici**: si tratta di semplici prescrizioni sia farmacologiche, sia di invio presso altre strutture quali reparti, sia di eventuali medicazioni nel caso di controlli successivi ad interventi.
– **Operazioni amministrative**: constano di attività di semplice esecuzione prive di rischi intrinseci.

Attrezzature, macchine ed impianti
Le macchine utilizzate sono rappresentate da ecografi, cardiotocografi, colposcopi, lampade da visita, diafanoscopi, elettrocardiografi, bilance pesapersone, monitor, registratori su carta.

Il fattore di rischio
Fattori di rischio aggiuntivi ai rischi già descritti nel documento di comparto possono essere rappresentati da:
– Glutaraldeide: utilizzata per la sterilizzazione a freddo di alcuni strumenti (per esempio per le sonde delle colposcopie e delle isteroscopie. È un irritante per la cute (dermatiti) e le mucose (congiuntive, irritazione delle vie respiratorie superiori).
– Radiazioni non ionizzanti: è possibile l'esposizione a ultrasuoni e a campi elettromagnetici, ma il rischio non è dimostrato.

Il laser a CO2 ha una emissione a lunghezza di 10600 nm, una penetrazione superficiale e un meccanismo di interazione con i tessuti di tipo termico. L'entità del danno si esplica soprattutto a livello cutaneo. Il rischio per l'operatore è solo ipoteticamente legato ad improbabili infortuni.
– Rischio biologico: può essere legato al contatto diretto dell'operatore con la cute e con le mucose delle assistite oppure a incidenti nelle manovre che prevedono l'utilizzo di aghi e sonde. L'entità del rischio è essenzialmente bassa. Il contatto diretto con le mucose viene evitato tramite guanti (di nylon o al lattice a seconda del tipo di operazioni) e gli interventi che prevedono l'uso di aghi sono programmati e di numero esiguo. Inoltre le caratteristiche di potenziale contagiosità della paziente sono solitamente conosciute attraverso esami preliminari.

Fattori ergonomici
Rientrano fra questi i problemi posturali legati all'utilizzo delle sonde dell'ecografo e del colposcopio. Vengono prevalentemente interessati il rachide (cervicale e lombare) e l'arto superiore dominante. Affaticamenti visivi sono legati all'utilizzo dei monitor o di lenti ottiche. I rischi che si possono riscontrare negli ambulatori devono essere rivalutati con maggiore attenzione per le lavoratrici in gravidanza, anche in considerazione delle attività precipue della singola gestante.

Il rischio esterno
L'unico rischio che può essere trasmesso all'esterno è quello da agenti biologici nelle operazioni di trattamento dei rifiuti che viene trattato nella fase relativa alle attività di pulizia.

4.2.2 Attività nei reparti di ginecologia, ostetricia, neonatologia

La fase di lavorazione
Le attività di reparto possono essere distinte nelle seguenti sotto-fasi:

- **visite mediche:** si tratta di visite ostetriche, ginecologiche e neonatologiche. Si verificano contatti con cute e mucose delle degenti e dei neonati.
- **Trattamenti diagnostici**: raramente ci si avvale di apparecchiature elettromedicali durante la visita in reparto delle degenti. Solitamente è la paziente che viene trasferita agli ambulatori (anche se esistono ambulatori che strutturalmente si trovano dentro il reparto e sono destinati alle sole degenti). Diversa è la situazione per i neonati. Nei reparti di neonatologia vengono utilizzate apparecchiature di diagnosi e di terapia, più o meno complesse a seconda del livello di specializzazione del centro.
- **Trattamenti terapeutici**: le terapie possono essere sistemiche o locali. In alcuni reparti di ginecologia vengono effettuate terapie endovenose o intraperitoneali con antiblastici. Si effettuano inoltre medicazioni di ferite. Nei reparti di neonatologia vengono effettuate anche la fototerapia e l'ossigenoterapia; in quelli più specializzati si effettuano anche operazioni di rianimazione che prevedono l'intubazione endotracheale e la respirazione assistita del neonato.
- **Assistenza personale alle pazienti:** prevede le operazioni di ausilio alla pulizia personale, la distribuzione dei pasti, la movimentazione delle pazienti sia nei cambi di posizione al letto, sia negli spostamenti dalla sala operatoria al reparto.
- **Assistenza al neonato:** il trasporto dei neonati alle madri può essere effettuato tramite culle singole oppure collettive. I neonati che lo necessitano vengono alimentati artificialmente. Si effettuano le operazioni di pulizia personale e la misurazione dei parametri antropomorfi (peso, altezza, circonferenza cranica...).

Attrezzature, macchine e impianti
Nei reparti di neonatologia si ritrovano incubatrici, lampade UV per la fototerapia, tende per l'ossigenoterapia, per la ventilazione assistita, monitor, apparecchi per aereosol, birilubinometri, elettrocardiografi, lampade da visita, pulsossimetri, mastosuttori, ventilatori automatici, umidificatori, stimolatori di sensibilità, laringoscopi e broncoscopi a fibre ottiche (quest'ultimi soltanto nelle neonatologie di terzo livello).

Il fattore di rischio
- **Sostanze pericolose e agenti chimici.** Talora la glutaraldeide viene utilizzata per la sterilizzazione a freddo degli strumenti, lo ioduro di potassio per la sterilizzazione di parti del colposcopio, la formalina può essere utilizzata per la conservazione di pezzi anatomici (precedentemente prelevati nelle sale) prima dell'invio alla anatomia patologica. Tali sostanze sono irritanti e, nel caso della formalina, si consideri la presenza all'interno di formaldeide, probabilmente cancerogena (la formaldeide è classificata dalla IARC appartenete al gruppo IIA).
- **Utilizzo di antiblastici**. In uno degli ospedali c'è un reparto di oncoginecologia, dove vengono trattate le pazienti ricoverate o in regime di day hospital. Tale reparto è stato completamente ristrutturato. La preparazione dei farmaci viene fatta in loco, in ambiente separato, sotto cappa a flusso laminare verticale, e seguendo le norme di buona prassi. Esistono percorsi separati per il trasporto dei farmaci da tale stanza a quelle di somministrazione, rispetto ai corridoi di passaggio delle pazienti. Occhiali, guanti e maschere vengono utilizzati sia per la preparazione che per la somministrazione. In modo occasionale e legato a situazioni di emergenza possono essere somministrati (e talora, ma ancor più raramente preparati) anche in altre realtà. In quest'ultimo caso la preparazione avviene su un normale piano, utilizzando i dispositivi di prevenzione individuali. Gli antiblastici sono dotati di potere irritante a carico di cute e mucose. Possono provocare effetti tossici locali (flebiti, allergie) e sistemici (shock e tossicità su organi). Negli antiblastici, in modo variabile, sono stati evidenziati effetti cancerogeni, teratogeni e mutageni. Gli effetti

avversi dei farmaci antiblastici non sono completamente dose correlati, ma possono variare in base alla suscettibilità individuale. Questo significa che per gli operatori esposti al rischio occorre prevedere le massime garanzie.

- **Radiazioni ultraviolette**: nelle neonatologie esistono unità di fototerapia per il trattamento della iperbirilubinemia del neonato. Vengono utilizzate lampade e/o copertine. Le lampade utilizzate sono solitamente a luce blu, nello spetto compreso fra 400 e 490 nanometri. Gli occhi del neonato, sottoposto a trattamento sino ad un massimo di 72 ore, vengono regolarmente protetti da mascherine. Non si sono riscontrati schermi per gli operatori. Talora, ma non sempre, quando è necessario visitare od assistere il neonato, viene temporaneamente interrotta l'emissione luminosa. Le copertine sono composte da un generatore di luce e di una placca a fibre ottiche (luce fredda ad intensità luminosa regolabile) da applicare al corpo del neonato. Possono essere utilizzate in alternativa alla lampada o contemporaneamente, per potenziarne l'efficacia. Le lampade fluorescente a luce blu possono presentare l'inconveniente di risultare fastidiose per il personale di assistenza (in alcuni casi, e soprattutto per la notte, si dotano di opportuni occhiali schermati) e di non permettere un perfetto controllo visivo del neonato. Potrebbe risultare utile montare contemporaneamente lampade a luce blu e a luce bianca, nella stessa unità irradiante.
- **Agenti biologici:** il rischio di contaminazione per le fasi che prevedono un contatto fra cute dell'operatore e la cute, le mucose o lesioni di continuo del paziente è sostanzialmente contenuto se si utilizzano adeguati mezzi di protezione individuale (camici e guanti). Più rischiose risultano invece altre operazioni: o per la possibilità di infortuni (punture da ago o schizzi) oppure per la quantità di materiale contaminante con cui si può venire in contatto in un singolo infortunio. Queste situazioni si possono verificare oltreché nelle venipunture, nelle operazioni di rianimazione del neonato nelle neonatologie di terzo livello, nei parti precipitosi, nella amnioressi e nel secondamento, quando questi si verificano e vengono fatti nei reparti di ostetricia o al di fuori delle sale parto. Numerose attività che espongono al rischio biologico avvengono in situazioni non sempre programmabili, sebbene anche effettuate in ambienti idonei.
- **Movimentazione dei carichi:** Il sollevamento e la movimentazione dei pazienti sono in questi reparti abbastanza contenuti, in quanto la maggior parte dell'utenza è costituita da donne giovani ed autosufficienti. Nei reparti di ginecologia si è rilevata la presenza di barelle, su cui viene effettuato il trasporto della paziente dalla sala operatoria al reparto, non regolabili in altezza per cui il passaggio al letto di degenza deve essere effettuato manualmente da, ove possibile, 2 operatori. Nell'ospedale dove è presente il reparto di oncoginecologia a volte è necessario movimentare manualmente alcune pazienti terminali non autosufficienti. Nelle neonatologie, vengono talora utilizzate culle collettive, dotate di ruote, per il trasporto contemporaneo di 4-5 neonati, ai reparti di degenza delle madri. I carrelli pesano circa 20 Kg, e vengono movimentati compatibilmente con l'orario delle poppate.

Il Rischio esterno

Problemi particolari si pongono per lo smaltimento dei farmaci ed in particolare per gli antiblastici per i quali sono previsti procedure e protocolli di disattivazione e smaltimento; la inattivazione delle deiezioni delle pazienti, del materiale utilizzato e contaminato, dei contenitori, delle lenzuola, ecc. o viene inattivato con ipoclorito di sodio al 10% prima di essere eliminate o dove non è possibile tramite lo smaltimento in contenitori rigidi ermeticamente chiusi. Il materiale a perdere viene smaltito tramite gli appositi contenitori ermetici riportanti la scritta che identifica il tipo di rischio.

4.2.3 Attività nelle sale chirurgiche ginecologiche

La fase di lavorazione
Vengono effettuati interventi chirurgici sull'apparato genitale femminile, di varia entità. Dalle voci individuate per i DRG (non sempre esaustive di tutte le attività che vi si svolgono) si ricava: eviscerazione pelvica, isterectomia radicale, vulvectomia, procedimenti in utero, annessi, procedimenti ricostruttivi dell'apparato genitale femminile, interventi sull'utero e annessi per neoplasia o non di ovaio o annessi, con o senza complicanze cliniche, interventi in cervice, vagina e vulva, laparoscopia e interruzione tubarica per incisione o per endoscopia, dilatazione e raschiamento, conizzazione, trattamenti per neoplasie dell'apparato genitale femminile con o senza complicazioni, gravidanze ectopiche, aborto con o senza raschiamento, aspirazione o isterotomia.
Le pazienti arrivano dal reparto autonomamente o in barella, stazionano nella presala per la fase di induzione all'anestesia in narcosi, vengono trasportate sul letto operatorio ed completata la fase di mantenimento dell'anestesia.
A fine intervento le pazienti vengono riportate in stanza attigua alla sala, per il risveglio, previo trasferimento dal letto operatorio alla barella. Da qui vengono trasportate al reparto di provenienza in barella. In altri interventi si utilizza la peridurale, in questo tipo di anestesia non è prevista la fase di induzione e risveglio. Nelle sale operatorie vengono effettuati trattamenti diagnostici quali isteroscopie ed in uno solo degli ospedali esaminati viene effettuato il prelievo ovocitario per la fecondazione assistita. Le interruzioni volontarie di gravidanza ed eventuali altri piccoli interventi vengono spesso effettuati tramite anestesia per via venosa. La sterilizzazione degli strumenti può avvenire in locali attigui alle sale operatorie, ma più spesso inviando gli strumenti presso l'unità centralizzata. La sanificazione delle sale che comprende la pulizia dell'ambiente, degli arredi e degli strumenti è effettuata dal personale infermieristico di sala.

Attrezzature macchine ed impianti
Per quanto riguarda gli apparecchi elettromedicali di sala operatoria, questi costituiscono parte fondamentale ed insostituibile per la effettuazione degli interventi chirurgici. La corretta utilizzazione di essi è particolarmente legata alla installazione, al collaudo di accettazione, all'addestramento del personale addetto, alla manutenzione, alle verifiche periodiche di sicurezza ed all'aggiornamento alla normativa in evoluzione.
Oltre alle macchine per anestesia, nelle sale operatorie si trovano: lampade scialitiche, sistemi TV per endoscopia, travi testa letto, carrelli elettrificati, aspiratori medico-chirurgico, diafanoscopi, pensili per sala operatoria, defibrillatori, pulsossimetri, monitor per bioimmagini, insufflatori, centrifughe, tavoli operatori, alimentatori apparecchi medicali, elettrobisturi.

Il fattore di rischio
Esplosioni, incendi: si ricordano alcune caratteristiche precipue delle sale operatorie che richiedono maggiore attenzione al rischio elettrico e a quello di esplosione ed incendio. Vengono infatti utilizzati gas anestetici che danno luogo ad atmofera esplosiva con l'aria. Infatti l'anestetico spesso è utilizzato in miscela con l'ossigeno o con il protossido d'azoto. Questi gas hanno l'effetto di ridurre la minima energia di accensione di quella corrispondente a miscele con aria (ad esempio concentrazioni di ossigeno superiori al 25% sono da considerarsi pericolose in quanto l'ossigeno, quale comburente, rende infiammabili sostanze che normalmente non lo sono). Affinché il rischio di esplosione rimanga entro limiti accettabili occorre che il sistema di ventilazione abbia le seguenti specifiche: 20-10 ricambi totali per ora, possibilità di delimitare le

zone AD (antideflagranti) intorno ai cosiddetti centri di pericolo. Va sottolineato che le sopracitate zone AD sono molto ristrette, pertanto le precauzioni riguardano la scelta degli apparecchi elettromedicali che per essere impiegati in presenza di anestetici infiammabili sono identificati con simboli che devono essere riportati ben visibilmente sui dati di targa. Talora si scaldano, in stanze attigue alle sale, flaconi di soluzione fisiologica sino a temperatura corporea, utili per il lavaggio del campo operatorio. Tali operazioni vengono per lo più fatte mediante comuni fornelli, non dotati di termostato. Ciò può facilitare ustioni o rotture della vetreria, anche con modalità esplosive.

Sostanze pericolose: La calce sodata (miscela composta da idrossido di sodio, di potassio ed ossido di calcio) utilizzata nel carrello per la distribuzione dei gas anestetici, viene sostituita dal personale di sala ogni volta che vira di colore o nel caso di interventi della durata di più di 4 ore. Talvolta il contenitore viene lasciato senza precauzioni sul carrello. Il composto è fortemente caustico. La glutaraldeide, sostituita con altri disinfettanti a freddo, si può ancora ritrovare in alcune sale, è un irritante ed allergizzante per cute e mucose. Il lattice è contenuto in alcuni strumenti ma prevalentemente nei guanti, è un irritante e può essere un potente allergizzante responsabile di reazioni a carico della cute, dell'apparato respiratorio, delle congiuntive oppure di reattività sistemiche. La prevenzione si basa sulla individuazione dei soggetti sensibili ai quali vengono forniti guanti di altro materiale.

Agenti chimici
Gas anestetici: l'eccessiva esposizione a tali sostanze da parte degli operatori può essere determinata da problemi che riguardano i sistemi di erogazione dei gas, il tipo di anestesia, i sistemi di ventilazione o quelli di convogliamento. Vi possono essere perdite nei raccordi, nei tubi o nei vaporizzatori delle apparecchiature per l'erogazione, una non perfetta tenuta delle maschere facciali o l'entità dei flussi gassosi può essere più marcata. Altra situazione di esposizione indebita può derivare da ricambi inadeguati del ricircolo dell'aria nella sala oppure da perdite dei sistemi di connessione.

Agenti biologici: le manovre invasive che si effettuano nelle sale operatorie espongono ad un rischio più elevato di contaminazione con sangue e liquidi biologici rispetto ad altre attività, sia per l'entità del contatto, sia per la manipolazione di strumenti taglienti e contaminati con liquidi biologici (bisturi, aghi, cannule, pinze, ecc.). Esiste, inoltre, l'eventualità di dover adottare procedure di emergenza e di andare incontro a schizzi e spargimenti di materiale contaminato.
Vengono regolarmente messi a disposizione ed utilizzati tutti i dispositivi di protezione individuale previsti, gli operatori vengono informati e formati sui rischi specifici e sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Organizzazione del lavoro: l'attività di sala presenta caratteristiche di maggiore impegno fisico e mentale legate soprattutto ai turni di lavoro ed alle necessità di rispondere adeguatamente alle situazioni di emergenza.

Fattori ergonomici: il lavoro si svolge prevalentemente in piedi e comporta l'assunzione di posture obbligate per gli spazi ristretti dall'operatività attorno alla paziente e per le funzioni specifiche e rigide di alcune figure professionali (ferriste, chirurghi ed aiuti). Esiste il problema della movimentazione delle pazienti dal letto operatorio alle barelle, non sempre regolabili, ed il loro trasporto al reparto di provenienza.

Il danno atteso
L'esposizione cronica ad elevate concentrazioni di gas anestetici ha evidenziato una maggiore frequenza di aborto spontaneo. Il rispetto dei valori dei TLV e l'allontanamento della lavoratrice dalla esposizione durante la gravidanza (così come previsto

dalle Leggi italiane) dovrebbero essere sufficientemente cautelativi rispetto a tale rischio.

4.2.4 Attività nelle sale travaglio-parto

La fase di lavorazione
In alcuni casi il travaglio si effettua in stanze separate dalle sale parto, ma più frequentemente (e questa è la progressiva tendenza) travaglio e parto vengono effettuati nella stessa stanza modificando, al momento opportuno, le caratteristiche dell'apposito letto ostetrico. La donna viene visitata al momento del suo arrivo in sala per valutare le condizioni di benessere materno-fetali. Si effettuano le registrazioni cardiotocografiche. In alcune realtà, nei casi ad andamento fisiologico e che hanno avuto una precedente preparazione, le ostetriche assistono la donna sino all'espletamento del parto aiutandola ad individuare la posizione più congrua (anche sotto il profilo psicologico) talora tramite l'ausilio di sgabelli e sedie appositamente costruiti, palloni, cuscini, regolazione dei letti in vario modo. Le donne possono così partorire nelle posizioni da loro scelte (ad esempio accovacciate sugli sgabelli o di fianco sul letto) e le ostetriche le assecondano assumendo a loro volta posture in ginocchio o sdraiate sul pavimento per poi trovarsi in condizione adatta a prendere il neonato al momento del parto. Quando questo tipo di parto viene proposto, verrebbe praticato da circa un terzo delle partorienti.
Durante il parto in acqua l'ostetrica assume posture particolari, a volte inginocchiata su un panchetto posto a fianco della vasca ed immerge mani e braccia in acqua per sorreggere il perineo e la testa del bambino. Può essere effettuato in acqua anche il secondamento. Nel caso in cui, invece, la donna effettui in acqua solo il travaglio, per l'espletamento del parto viene aiutata dall'ostetrica a raggiungere il letto ed aiutata a salirvi. Rientrano fra le attività di supporto al parto anche la possibilità di effettuare l'amnioressi. In genere dopo l'espletamento del parto l'ostetrica rimane con la donna per circa due ore in un rapporto continuo di supporto. In questo periodo avviene anche il secondamento. Casi complicati possono richiedere l'inserimento di catetere in vescica, l'incannulamento venoso, manovre di spremitura uterina oppure il secondamento manuale in narcosi e successiva revisione di cavità uterina, da parte del medico. Nella modalità di conduzione del travaglio e del parto si deve tenere conto anche della possibilità di problemi particolari, legati ad insufficiente preparazione o a disturbi psichici della madre e soprattutto in alcuni ospedali di problemi di lingua, per il presentarsi di stranieri che non comprendono la lingua italiana.
Nei casi di parti meno fisiologici o francamente distocici viene effettuata una diversa assistenza, più strettamente di tipo medico-sanitario. Può essere effettuata l'induzione del parto mediante trattamenti in loco o sistemici. Si possono effettuare tecniche di ausilio al parto manuali o più propriamente chirurgiche.
In altri casi viene effettuata l'anestesia peridurale, talora come scelta iniziale, altre volte per necessità della madre o per sopraggiunte emergenze. I parti cesarei vengono effettuati in apposite sale, organizzate in modo del tutto sovrapponibile a quelle chirurgiche propriamente dette; in taluni casi si utilizzano sale chirurgiche destinate anche ad altre attività (ginecologiche e non).
Esistono poi casi di parti precipitosi o di urgenza che richiedono una conduzione quanto più adeguata possibile alla situazione contingente. Attigue alle sale parto sono ubicate le isole neonatali. Sono zone attrezzate per l'assistenza neonatale e per la rianimazione primaria. Sono dotate di un lettino per la rianimazione, una sorgente di ossigeno, palloncini per la ventilazione manuale, cateteri d'aspirazione faringea, cannule oro-faringee e laringoscopi. Nel caso di situazioni particolarmente gravi è predisposto

un servizio di ambulanza deputato al trasferimento di emergenza. In locali diversi, variamente ubicati, si svolgono attività di assistenza alla gravidanza, strettamente collegate alle fasi precedentemente descritte, di cui ne rappresentano i presupposti.
Vengono infatti effettuati corsi di preparazione al parto che constano di una parte teorica, estesa anche ai mariti, e di una parte di percezione della relazione corporea, che si svolge in ambienti adeguatamente attrezzati (dotati di cuscini, materassini, palloni...), in palestre e, in un ospedale, in piscina. L'attività di movimentazione in acqua prevede l'entrata in piscina dell'ostetrica addetta alla preparazione; i movimenti delle madri sono cauti e si avvalgono del sostegno di supporti galleggianti. L'ostetrica insegna, anche partecipando con le gestanti, movimenti e tecniche di rilassamento. La temperatura dell'acqua è di circa 33° centigradi ed esistono delle regole di igiene da rispettare, per accedere alla piscina. L'attività si protrae per 45-50 minuti e viene effettuata dalla 14ª alla 40ª settimana di gestazione.

Attrezzature, macchine ed impianti
Si ritrovano apparecchiature elettromedicali analoghe a quelli presenti nelle sale operatorie anche se in numero inferiore, più specifici possono essere gli strumenti di ausilio.

Il fattore di rischio
Rischi infortunistici peculiari sono legati alle attività di assistenza al travaglio-parto ed anche quelle relative ai corsi di preparazione al parto che si verificano in acqua. Nei corsi che avvengono in piscina vi è il pericolo di scivolamento dovuto anche alla scarsa manutenzione della stessa, che presenta superfici del pavimento sconnesse. Durante l'assistenza al travaglio si possono verificare situazioni di pericolo nell'accompagnare la donna all'interno delle vasche per l'idromassaggio, sia per la possibile scivolosità delle superfici bagnate, sia per l'altezza non trascurabile dei bordi. Le sale di prossima apertura presentano vasche in spazi ristretti con sportelli di accesso che si aprono verso l'interno, rendendo più difficoltosi gli aiuti da parte dell'operatore. Altra situazione critica può essere rappresentata dalle posture incongrue e precarie assunte dal personale durante l'assistenza al travaglio e/o parto in acqua. Durante l'attività che si svolge nelle piscine si ravvede il rischio del contatto con il cloro, e con altri disinfettanti e detergenti soprattutto clorati e clorurati, utilizzati per la pulizia della stessa vasca. È possibile, ma occasionale, l'esposizione a formalina utilizzata per conservare materiale abortivo o di altra natura.

Agenti biologici: come hanno descritto alcuni autori (Kabukoba J.J., and P. Young- "Midwifery and body fluid contamination" Britisch Medical Journal, vol. 305, N. 6847, page 226, 1992) si riscontrano particolari possibilità di contaminazione con sangue e liquido amniotico soprattutto in determinate manovre di assistenza al parto, nella rottura artificiale delle membrane (amnioressi), nelle suture delle episiotomie, nell'assistenza al secondamento in quanto il distacco della placenta si accompagna a fuoriuscita abbondante e talora improvvisa di sangue retroplacentare. Le manovre precipue di assistenza al parto comporterebbero una maggiore facilità di rottura dei guanti. Questo fenomeno è stato indagato da parte di alcuni autori, che per ridurre il rischio hanno dato indicazione ad utilizzare doppi guanti (Doyle et al." The effectiveness of double-gloving in obstetrics and gynecology"-British Journal of obstetrics and Gynecology, vol. 99, N. 1, pages 83-84,1992 e Bennet, B. and P. Duff - "The effect of double gloving on frequency of glove penetrations" - Obstetrics and gynecology, vol. 78, N. 6, pages 1019-1022, 1991).

Organizzazione del lavoro e fattori psicologici: oltre ai fattori di stress legati ai turni ed alla non completa programmabilità dell'attività lavorativa analogamente a quanto

si verifica nelle sale operatorie, si aggiungono in questo settore l'elevata componente psicologica legata all'interazioni relazionali che si instaurano e si richiedono negli eventi legati alla gravidanza ed al parto fra operatori e utenza (responsabilità legate a garantire un esito adeguato all'evento parto ed al mantenimento di una idonea condizione psico- fisica della madre e del nascituro durante il travaglio ed il parto; impegno nel costruire una buona intesa nella relazione fra l'operatore, la madre e talvolta il padre; stress fisico nelle adattare le posture e le attività a quelle delle gestanti e delle partorienti). Considerata la necessità di un'alta motivazione e conseguentemente l'alto impegno per seguire gli eventi correlati a gravidanza, travaglio e parto secondo le modalità più innovative, si discute molto sull'adeguatezza delle strutture, sulla composizione dell'organico e sul numero delle ostetriche, come anche sulle ragioni del numero dei parti cesarei rispetto a quelli per via naturale, considerato da alcuni Autori eccessivo (Brown C., Dawson J. - "Evaluating labour ward services: thew art of possible - J Adv Nurs 1989 Jul; 14 (7): 559-568; Di Lallo D., Perucci C.A., Bertollini R., Mallone S. - "Cesarean section rates by type of maternity unit and level of obstetric care: an area-based study in central Italy" - Prev Med 1996 Mar; 25 (2): 178-185). Ci sembra che sia auspicabile un'attenta mediazione fra le massime misure da intraprendere per cautelare gli operatori e la realizzazione di metodi consoni alla possibilità di realizzare parti umanizzati.

Posture: Anche nelle tecniche più tradizionali di assistenza al parto (con donna in posizione supina, sul letto ostetrico) si riscontra la necessità di assumere, da parte dell'ostetrica, anche se per tempi brevi, delle posture scomode, spesso in ginocchio, soprattutto durante l'impegno della testa e delle spalle del bambino. In passato poteva essere presente anche un notevole impegno fisico per la manovre di spinta sull'addome della partoriente. Tali manovre sono oggi meno pesanti e meno invasive di un tempo e limitate a casi particolari. Durante l'espulsione vera e propria si hanno le assunzioni delle posture più estreme delle ostetriche (in ginocchio per terra, o completamente sdraiate) per poter accogliere il neonato. Solitamente gli sgabelli dove le donne partoriscono sono bassi (altezza intorno a 50 cm); in linea teorica è possibile posizionarli su pedane, in modo che l'ostetrica possa stare in posizione più idonea alla presa del neonato; ciò però solitamente non avviene perché, come ci è stato riferito, ridurrebbe le possibilità di relazioni corporee fra ostetrica, madre, padre (quando presente) e neonato.

4.2.5 Attività di laboratorio

La fase di lavorazione
Oltre ad alcune attività di laboratorio di tipo routinario chimico clinico, che si svolgono anche in apposite stanze ubicate nei reparti, vengono effettuati esami su muco vaginale, su cellule epiteliali della cervice uterina, sul liquido seminale e test di gravidanza nelle urine.

Il fattore di rischio
Esplosioni, incendi: Talora si devono forgiare provette con il becco di Bunsen (per la raccolta del liquido follicolare), la cui fiamma raggiunge temperature di 1300-1500 gradi. Gli operatori che effettuano questa manovra sono due ed hanno riferito di aver contratto piccole ustioni alle mani, nel tempo, che non hanno registrato. Il comburente è contenuto in bombole di gas metano.

Sostanze pericolose: L'attività di sgrassatura della vetreria viene effettuata con so-

stanze pericolose (corrosive, caustiche). Si sono inoltre riscontrati stoccaggi impropri, in quanto non più in uso, di materiale che dovrà essere rimosso.

Rischio da agenti biologici: I medesimi operatori talora contemporaneamente e limitatamente ad alcune attività di laboratorio (centrifuga, pipettamento di materiale, osservazioni microscopiche...) effettuano anche servizi di segreteria: risposta al telefono, consegna risposte ecc. Ciò può comportare una ridotta concreta possibilità di utilizzo corretto dei guanti. C'è da notare d'altra parte che il materiale biologico che manipolano appartiene a soggetti screenati per epatite B, HCV e HIV. Pertanto gli operatori possiedono maggiori informazioni sul rischio potenziale a cui sono esposti e pertanto seguono un maggiore rigore procedurali nelle situazioni che richiedono maggiore prudenza.

Fattori ergonomici: Si possono presentare rischi posturali e oculo-visivi durante l'osservazione continuativa e duratura al microscopio.

4.2.6 Attività di pulizia e manutenzione

La fase di lavorazione

Le attività di pulizia e riordino vengono effettuate da personale in appalto e da alcuni dipendenti, per lo più personale infermieristico ed ausiliario. La ripartizione dei compiti viene organizzata in modo diverso nelle varie unità. Tuttavia solitamente vengono destinati al personale in appalto prevalentemente la pulizia ordinaria degli spazi comuni (corridoi, bagni) o delle stanze di reparto, mentre vengono riservate al personale dipendente la gestione delle sale parto e chirurgiche, di sterilizzazione, delle apparecchiature elettromedicali e dei materiali in uso. Il personale dipendente può anche supplire alle attività del personale in appalto qualora si verifichino situazioni straordinarie, dal momento che il personale in appalto lavora su turni limitati nel tempo.
Si effettuano la pulizia dei pavimenti a secco oppure ad umido, la detersione delle pareti, dei divisori, delle finestre o degli arredi quando necessario, il riordino, la pulizia e sanificazione delle sale e dei servizi igienici, lo spolveramento delle superfici, la pulizia di eventuali terrazze o spazi aperti. Inoltre vengono effettuati la svuotatura dei cestini e la chiusura dei sacchi dei rifiuti e il loro trasporto nei locali di stoccaggio. La raccolta dei rifiuti speciali segue procedure specifiche. Vengono raccolti in sacchi rossi il materiale di medicazione, i contenitori rigidi chiusi contenenti aghi farfalle e materiale tagliente, le sacche di drenaggio, cateteri, sonde e siringhe, il materiale e i rifiuti alimentari provenienti da pazienti con malattie infettive in atto, il materiale proveniente dai laboratori di analisi, i pannolini pediatrici e ginecologici, gli indumenti a perdere e il materiale a perdere contaminato. Prima di effettuare la chiusura del sacco si aggiunge del disinfettante (solitamente sodio ipoclorito al 7%, talvolta una compressa di formalina). Dopo la chiusura vengono collocati in scatole con apposite etichette, riportante la data del confezionamento. Così confezionati i rifiuti vengono trasportati nei locali adibiti allo stoccaggio. Il locale di stoccaggio deve essere areato mantenendo aperta la finestra e rigorosamente chiusa la porta di accesso. Lo smaltimento dei farmaci scaduti o deteriorati avviene tramite consegna periodica, registrata, alle farmacie. Altre attività, svolte dal personale dipendente, sono il riordino dei letti, con trasporto della biancheria sporca nel locale di stoccaggio ed approvvigionamento della pulita, seguendo percorsi separati. La scelta delle attrezzature utilizzate per le pulizie (carrelli, spazzoloni, scope, stracci...) è stata per lo più effettuata dai servizi di prevenzione tenendo conto dei problemi di tipo ergonomico. Lo stesso dicasi per i dispositivi di protezione individuale (guanti, camici, scarpe impermeabili, cuffia copricapo). Esistono regolamenti adeguati al tipo di luogo e di pulizie da effettuare. La

manutenzione tecnica delle apparecchiature elettromedicali viene in realtà effettuato all'esterno, dalle ditte produttrici o che hanno ricevuto l'appalto, oppure presso unità operative diverse (uffici tecnici) delle stesse aziende sanitarie. La manutenzione viene fatta periodicamente e su richiesta. Anche le piccole manutenzioni di struttura muraria, gli impianti elettrici o quelli idraulici vengono effettuate da personale proveniente da altre unità operative oppure, più spesso, date in appalto.

Il fattore di rischio

Rischi infortunistici: Pericoli di infortuni legati a scivolamenti, cadute, distorsioni, lombalgie croniche o acute da sforzo si accompagnano al tipo di attività lavorativa, talvolta accentuati da supercifi bagnate o attività su scale. Alcune sostanze pericolose vengono utilizzate come tali o in composti insieme ad altri prodotti; ne sono esempio: ipoclorito di sodio, acido fosforico, sodio carbonato, propanolo, butossietanolo, acido cloridrico, ammina terziaria idrossilata, acido etilendiaminotetracetico, ammonio cloruro, etanolo, cianuri, detergenti vari. Tali prodotti sono etichettati ed hanno attività di tipo irritante, nocivo, corrosivo, caustico. Alcuni sono facilmente infiammabili. Richiedono pertanto particolari procedure e cautele nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio. Richiedono l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale e la conoscenza di alcune misure di pronto soccorso. Il personale è stato informato ed ha seguito corsi di formazione. Relativamente al rischio biologico gli operatori devono essere informati tramite l'amministrazione sanitaria sui rischi specifici che si possono riscontare in alcune aree. Il rischio dovrebbe essere limitato se si utilizzano correttamente i dispositivi di protezione individuale e le corrette procedure. Permane la possibilità di infortuni per ferite occasionali da taglio o da puntura.

Fattori ergonomici: Da un punto di vista ergonomico esistono vari problemi: lavoro esclusivamente in piedi, salire e scendere scale, posture incongrue, movimentazione manuale di carichi e un possibile maggiore impegno delle mani e dei polsi nei movimenti di flesso-estensione e prensione. Ciò può comportare una maggiore predisposizione per rachialgie, fatica fisica e sintomi deficitari nella stenia e nella sensibilità mano-avambraccio. Tali rischi comportano anche il fatto che lavoratrici in gravidanza non possono effettuare questi lavori.

5. Gli standards di sicurezza nel reparto operatorio

5.1 Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del reparto operatorio

5.1.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali

L'ampiezza del Reparto Operatorio (numero di sale operatorie, numero dei letti per il risveglio e dimensioni delle aree di servizio) dovrebbe essere definita per ogni singola struttura sanitaria in funzione della tipologia, complessità e volume delle prestazioni da erogare, anche in relazione alla previsione di un'attività di emergenza-urgenza e di Day Surgery. Il Reparto Operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate, dall'ingresso fino alle sale operatorie; apposita segnaletica dovrà indicare chiaramente l'abbigliamento richiesto. Nel Reparto Operatorio devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativo/funzionali e/o strutturali che consentano la raccolta ed il trasporto in sicurezza dei materiali. Le superfici delimitanti gli ambienti del Reparto Operatorio comprese le parti nascoste (ad esempio soffitti e controsoffitti, retropannellature, retroarredi incassati, ecc.) dovranno essere lisce, permettere una facile pulizia, minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui, essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti, essere idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti. Particolare importanza deve essere data alla garanzia del mantenimento nel tempo delle caratteristiche sopra esposte, anche per mezzo di un adeguato piano di controllo e manutenzione. I corridoi destinati al passaggio dei pazienti dovranno avere la larghezza minima di 2 m ed essere dotati di sistemi di protezione delle pareti nei confronti di attrezzature carrellabili. Le caratteristiche funzionali delle superfici verticali ed orizzontali devono essere sottoposte a controllo e manutenzione periodica. Laddove sia presente un'illuminazione naturale gli infissi dovranno essere sigillati e strutturalmente resistenti agli agenti atmosferici esterni. Le superfici non dovranno presentare nicchie od ostacoli ad una efficace pulizia e dovranno impedire l'accumulo di polvere. Il controsoffitto delle sale operatorie dovrà essere mantenuto in depressione rispetto alla sala operatoria. Il Reparto Operatorio deve essere conforme a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;

– sicurezza antinfortunistica e igiene del lavoro;
– protezione dalle radiazioni ionizzanti;
– eliminazione delle barriere architettoniche;
– condizioni microclimatiche;
– distribuzione gas medicali;
– materiali infiammabili/esplodenti.

5.1.2 Caratteristiche strutturali specifiche

La dotazione minima di ambienti per il Reparto Operatorio è così stabilita:
a) spazio filtro di entrata degli operandi;
b) zona filtro personale addetto;
c) zona preparazione personale addetto;
d) zona preparazione operandi;
e) zona risveglio;
f) sala operatoria;
g) deposito e strumentario chirurgico;
h) deposito materiale sporco.
Le caratteristiche ottimali che queste zone devono possedere sono di seguito indicate. Gli spazi dei singoli ambienti dovranno essere adeguati al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.

a. Spazio filtro di entrata degli operandi
Deve essere presente un filtro di ingresso, con entrata separata, proprio per gli operandi, con passa-malato manuale o automatico e/o spazio per cambio barelle, nonché uno spazio per movimentare la barella e per il personale.

b. Zona filtro personale addetto
Divisa per sesso, di dimensione adeguata al numero del personale, entrata separata, doccia (attrezzata con antidoccia e pavimento antiscivolo), lavabo e servizio igienico; devono essere presenti:
– porte di accesso ad entrata controllata;
– spazio per deposito vestiario del personale e oggetti personali;
– spazio per deposito scarpe pulite;
– spazio per deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione del personale.
L'uso del servizio igienico da parte del personale comporta nuovamente il passaggio attraverso la zona filtro per il rientro nel Reparto Operatorio, pertanto i servizi igienici devono essere localizzati prima della zona filtro.

c. Zona preparazione personale addetto
La zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:
– spazio adeguato per almeno 2 persone per sala;
– un lavabo per sala, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con almeno due erogatori a comando non manuale;
– vaschetta lavaocchi.

d. Zona preparazione operandi
La zona deve essere caratterizzata da:
– illuminazione generale indiretta;
– spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;

– testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
– spazio per illuminazione locale (mobile);
– spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, ecc.

e. Zona risveglio
La zona deve essere caratterizzata da:
– illuminazione generale indiretta;
– spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
– testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
– spazio per illuminazione locale (mobile);
– spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci ecc.

Le due zone, preparazione e risveglio, dovrebbero essere organizzate nell'ambito di una o più recovery room attrezzate ed organizzate per ottimizzare i tempi di utilizzo della sala operatoria ed ottenere un'idonea gestione organizzata delle attività in sicurezza anche in aderenza ai disposti relativi ai *"Modelli di organizzazione e di gestione"* della vigente legislazione.

f. Sala operatoria
Costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui si innestano l'intera struttura del Reparto Operatorio e le varie attività connesse. La superficie della sala operatoria dovrà essere adeguata alla tipologia delle attività erogate ed alla tecnologia impiegata (per esempio per le sale operatorie di nuova realizzazione o ristrutturazione l'*American Institute of Architects* indica una superficie minima di 37,4 m^2). È auspicabile inoltre che la sala operatoria presenti le caratteristiche di seguito riportate:
– porte scorrevoli, con comandi non manuali;
– illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
– pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati *a sguscio.*

g. Deposito presidi e strumentario chirurgico
Gli spazi per tali depositi dovranno essere adeguati alla tipologia ed al volume delle attività erogate, al modello organizzativo ed alla rotazione programmata. Lo strumentario chirurgico sterile deve essere conservato in armadio chiuso a tenuta o in ambiente ad atmosfera controllata (serie norme UNI EN ISO 11607:2006, Parte 1 e 2).
È auspicabile che siano inoltre individuati i seguenti spazi dedicati a:
– deposito dispositivi elettromedicali;
– deposito dispositivi medici;
– deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti.

Se l'organizzazione si avvale, per il deposito/trasporto, di armadi mobili attrezzati, dovrà essere previsto uno spazio a questi dedicato.

h. Deposito materiale sporco
Nel Reparto Operatorio dovrebbe essere presente almeno un locale dedicato al materiale sporco, funzionalmente ubicato nel circuito del reparto, con funzioni di disimpegno per la sosta temporanea del materiale sporco. È auspicabile che gli ambienti sopra indicati, che costituiscono la dotazione minima per il Reparto Operatorio, siano integrati dai seguenti spazi:
– locale per coordinatore;
– locale per attività amministrativa;

– spazio filtro per il disimballaggio dei materiali per evitare l'ingresso nel Reparto Operatorio degli imballaggi;
– locale sosta per gli operatori;
– locale per analisi estemporanee, indispensabile se le caratteristiche funzionali del Reparto e della struttura sanitaria lo richiedono, di dimensioni adeguate alla tipologia e volume dell'attività svolta;
– spazio per deposito barelle o letti nel caso in cui non siano presenti letti operatori mobili su colonna;
– deposito per materiali e dispositivi vari di impiego nel Reparto Operatorio;
– locale per lavaggio tavoli operatori, carrelli ecc. con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita;
– locale con "vuota" o lava padelle posizionato nella zona sporca.

Nel caso sia presente all'interno della struttura sanitaria un servizio di sterilizzazione centralizzato esterno al Reparto Operatorio, la necessità della presenza di una centrale di sub-sterilizzazione nel blocco operatorio, è determinata dal modello organizzativo. Nel caso in cui il servizio di sterilizzazione sia esterno alla struttura sanitaria, sarà necessaria la presenza nel Reparto Operatorio di un ambiente di substerilizzazione per la gestione delle emergenze. Gli ambienti per decontaminazione e lavaggio devono essere separati (fisicamente) dalle attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. Ognuna di queste attività dovrà avere spazi articolati in zone nettamente separate.

5.1.3 Caratteristiche tecnologiche specifiche

La progettazione, la realizzazione e la gestione dei sistemi impiantistici e tecnologici qui descritti, deve sempre tenere conto dei criteri prestazionali, al fine di raggiungere livelli ottimali di qualità in ogni fase del processo. La documentazione inerente alle caratteristiche, agli schemi tecnici ed alle planimetrie degli impianti deve essere in possesso della Direzione Tecnica della struttura sanitaria. La manutenzione degli impianti, delle apparecchiature e delle attrezzature deve essere eseguita secondo le indicazioni previste dal presente documento, ovvero al minimo come definito dai manuali d'uso, dalle schede tecniche o dai piani di manutenzione indicati dal fabbricante. I risultati delle verifiche periodiche devono risultare agli atti dell'Amministrazione e portati a conoscenza dei responsabili per le parti di rispettiva competenza.

5.1.3.1 Impianto elettrico

Gli impianti elettrici devono essere certificati, come da Dm 22 gennaio 2008, n. 37. Per i locali ad uso medico la norma tecnica di riferimento è la CEI 64-8/7:2007. Altre norme tecniche di interesse sono le seguenti:
– CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5);
– CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5-1);
– CEI-EN 61557-8 (Norma CEI 85-28);
– CEI-EN 61558-2-15 (Norma CEI 96-16);
– CEI 62-39;
– CEI-EN 61008-1 (Norma CEI 23-42);
– CEI-EN 61009-1 (Norma CEI 23-44).

Di seguito si riportano alcuni dei requisiti principali.

(a) Documentazione fondamentale
Devono essere disponibili:
– gli schemi e le planimetrie aggiornati degli impianti, in particolare dei nodi equipotenziali;
– il registro degli interventi di manutenzione che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva, eseguiti secondo un programma stabilito in base ad una adeguata analisi dei rischi;
– la documentazione relativa ai dispositivi elettromedicali in uso nel Reparto Operatorio;
– la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
– la documentazione sui dispositivi elettromedicali ausiliari (non elettromedicali);
– la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica e tecnologica;
– istruzioni per l'esercizio della manutenzione degli impianti.

(b) Caratteristiche (Norma Tecnica CEI 64-8/7: 2007)
La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici del Reparto Operatorio devono essere certificati. In particolare:
– i quadri di distribuzione devono essere installati in posizione segnalata e protetta dall'incendio, facilmente accessibile al personale tecnico, per quanto possibile nelle zone a più basso controllo della contaminazione ambientale; inoltre le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili;
– devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio;
– i dispositivi elettromedicali devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto;
– all'interno delle sale operatorie le condutture devono essere non "a vista";
– i trasformatori di isolamento, ad uso medicale, uno per ogni sala operatoria, devono essere installati preferibilmente all'esterno delle sale operatorie;
– le prese a spina alimentate attraverso il trasformatore d'isolamento, non dovranno essere intercambiabili con le prese alimentate da altri sistemi presenti all'interno della sala operatoria (ad esempio utilizzando colori differenti);
– per l'illuminazione di sicurezza si fa riferimento alle norme UNI EN 1838:2000; in caso di mancanza di illuminazione ordinaria il necessario illuminamento minimo dovrà essere ottenuto mediante un sistema ausiliario di sicurezza;
– in locali ad uso medico di gruppo 2 almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione deve essere alimentato dal sistema ausiliario di sicurezza.

(c) Protezioni
Protezione dai rischi di microshock-elettrocuzione
La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante:
– sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medicale, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, al quale devono collegarsi tutti i dispositivi elettromedicali che entrano nella zona dell'operando, ad esclusione delle altre apparecchiature e/o dispositivi elettromedicali già caratterizzati da meccanismi di sicurezza anti elettrocuzione; tale sistema di alimentazione è prescritto per i locali ad uso medico di gruppo 2, al quale appartengono le sale operatorie; le sale di preparazione, se vi viene praticata anestesia generale, le

sale di risveglio post-operatorio, se vi si ospitano pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale;
– equalizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento;
– le prese di corrente, posizionate sulle travi attrezzate e sui pensili, devono essere dotate di protezione singola (individuale) per le sovracorrenti;
– tutte le prese non alimentate dal trasformatore d'isolamento, devono essere protette mediante interruttore differenziale con Idn < = 0,03 A da scegliere tra quelli di tipo A o B in funzione del tipo possibile di corrente di guasto.

Protezione dalle influenze esterne
Devono essere valutati e prese adeguate misure contro i rischi di:
– interferenze elettromagnetiche;
– incendio/esplosione: le prescrizioni per l'uso di apparecchi elettromedicali in presenza di gas e vapori infiammabili sono contenute nella sezione 6 della norma CEI 62-5; precauzioni speciali possono essere richieste se vi è la possibilità di operare in condizioni pericolose, quali ad esempio la presenza di gas e vapori infiammabili. Deve essere impedita la formazione di cariche elettrostatiche. Le prese a spina e gli interruttori devono essere distanti dalle prese dei gas medicali almeno ad una distanza orizzontale di 0,2 m.

Alimentazione di sicurezza
Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento non superiore a 0,5 s ed autonomia di 3 h, autonomia che può essere ridotta ad 1 h nel caso che il carico possa essere commutato su un'altra alimentazione di sicurezza (ad esempio gruppo elettrogeno), per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori e per dispositivi elettromedicali con funzioni vitali. Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento superiore a 0,5 s, comunque inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h), per:
– almeno un montalettighe tra gli elevatori che servono il Reparto Operatorio;
– almeno una unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata;
– almeno un dispositivo elettromedicale di lavaggio dello strumentario;
– almeno un dispositivo elettromedicale di sterilizzazione;
– tutti i dispositivi elettromedicali alimentati attraverso il trasformatore di isolamento;
– almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillanza utilizzato in camera operatoria;
– gli apparecchi per erogazione gas medicali;
– i dispositivi per l'evacuazione degli agenti anestetici;
– la frigo-emoteca;
– la TV a circuito chiuso per chirurgia endoscopica;
– le centraline telefoniche e di trasmissione dati.

5.1.3.2 Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo. I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto

e per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007 (Parte 1 e 2). Tali impianti e il sistema di evacuazione degli agenti anestetici sono dispositivi medici, ed in quanto tali, soggetti al Dlgs 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispostivi medici". Questi dispositivi, e le singole parti che li costituiscono, sono classificabili in classe 2A o in classe 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso; sono di riferimento per tale classificazione le "*Recommendations*" e "*Consensus Statements*" del "Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC [20] and 93/42/CEE".

Allocazione e numero minimo delle unità terminali
L'installazione delle prese dei gas medicali dovrà essere realizzata conformemente alla normativa di riferimento. Devono essere in numero adeguato alla tecnologia utilizzata, alla struttura, alla complessità dell'attività operatoria e posizionate in modo da evitare ostacoli o intralci da parte dei cavi e/o tubi di collegamento con l'apparecchiatura di utilizzo. È auspicabile, in ogni caso, l'installazione di una doppia presa dei gas medicali per situazioni di emergenza.
Risulta opportuno predisporre prese supplementari per gas in relazione allo sviluppo delle tecnologie e delle metodiche future (ad esempio gas come la CO_2 per interventi endoscopici o gas per elettrobisturi). *Impianto di evacuazione degli agenti anestetici* L'impianto di evacuazione degli agenti anestetici espleta la sua funzionalità sia per gli scarichi convogliati (espirato da ventilatore polmonare, da circuito rotatorio chiuso o semichiuso, da macchina cuore polmone, ecc.) che per quelli non convogliati (maschera d'induzione, caricamento dei vaporizzatori, polveri da gesso, vapori di collanti, ecc.) e si utilizza anche per l'aspirazione dei fumi generati dall'uso degli elettrobisturi come misura di sicurezza per l'inquinamento da agenti chimici e biologici, ai sensi del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz., di rilevante interesse ai fini di prevenzione, anche in ragione del costante sviluppo di tecniche chirurgiche innovative endo – laparoscopiche. Al riguardo, per poter condurre un'appropriata gestione del suddetto impianto, è auspicabile che lo stesso sia un sistema attivo dotato anche di prese ad alta portata, al fine di espletare un'appropriata tutela della salute dei soggetti presenti in sala operatoria, in aderenza al menzionato Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz. nei confronti degli agenti inquinanti sopra citati.

5.1.3.3 Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) del reparto ha le seguenti funzioni:
a) mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
b) fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di agenti anestetici, e/o di altri inquinanti gassosi, al di sotto dei limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina, in ogni caso, la necessità di un sistema di evacuazione degli agenti anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;
c) contenere la concentrazione del particolato e della carica microbica aeroportata, in modo tale da non recare danno alla salute dei soggetti presenti nell'ambiente della sala operatoria;

d) mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il Reparto Operatorio.

L'impianto VCCC dovrà essere corredato della seguente documentazione:
- manuali di gestione e manutenzione delle apparecchiature;
- procedure di pulizia degli apparati installati e dell'intera installazione con indicazione dei prodotti chimicamente compatibili;
- procedure di messa in marcia, taratura e disattivazione;
- procedura programmata di gestione dell'intera installazione per verificare la funzionalità degli impianti ed il perdurare delle condizioni ambientali ritenute accettabili, completa dell'elenco dei parametri critici di controllo con i relativi valori di riferimento e di variazione tollerabili;
- procedura programmata di manutenzione dell'intera installazione che assicuri nel tempo la funzionalità degli impianti ai valori nominali di accettazione;
- procedure da attuare in condizioni di emergenza;
- risultati delle prove effettuate sui materiali e sistemi durante l'installazione, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove effettuate durante la messa in marcia ed il collaudo, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove di certificazione dei parametri funzionali effettuati in condizioni di riposo e operative.

Requisiti generali impiantistici
- Tutti i componenti dell'impianto (compresa l'Unità di Trattamento Aria) devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- La filtrazione assoluta dovrà essere assicurata a livello terminale rispetto al canale aeraulico, cioè con installazione dei filtri assoluti direttamente nei soffitti o controsoffitti degli stessi locali ventilati, subito prima delle griglie di immissione.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio. È auspicabile l'installazione di dispositivi di visualizzazione dei parametri di temperatura, umidità, portata d'aria e pressioni relative, in grado di evidenziare il superamento dei limiti, anche se gli stessi siano immediatamente percepiti dagli operatori.
- L'impianto VCCC deve essere sottoposto ad alimentazione di sicurezza in grado di garantire almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura anche in caso di interruzione della fornitura elettrica.
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo.
- La presa d'aria deve essere posizionata lontano da qualsiasi sorgente inquinante, distante da bocchette di estrazione dell'aria esausta, e comunque orientata in posizione tale da non generare "cortocircuiti" con la fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti provenienti da altre emissioni.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, coibentate esternamente e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.
- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Se il controsoffitto non è a tenuta, si considera misura efficace a prevenire l'immissione accidentale di aria non trattata attraverso questo, la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto mediante una presa ausiliaria di estrazione. La depressione, nei confronti del locale sottostante, deve essere stabile e misurabile.

Caratteristiche ambientali principali

– La temperatura e l'umidità relativa media negli ambienti devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termoigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere indicate nel capitolato tecnico ed introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere conto delle condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali parametri di condizionamento. L'umidità relativa ha un pesante impatto sulla sudorazione del personale e quindi, sulla generazione di particelle biologicamente attive. Occorre pertanto che i valori limite previsti siano rispettati tenendo conto delle condizioni climatiche medie della zona.
– Il livello di rumore trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, dovrà essere tale da non creare disagio agli operatori. I valori ritenuti accettabili sono indicati nel presente documento di linee guida ed in ogni caso dovranno essere concordati in caso di ristrutturazione tra utilizzatore e fornitore.
– Gli ambienti del Reparto Operatorio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso. L'intento è quello di impedire, a porte chiuse, il passaggio di aria da un locale più sporco ad uno più pulito.

Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione

Normalmente si hanno tre stadi di filtrazione:
– filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4 interessante l'aria esterna;
– filtrazione secondaria EU8/EU9 interessante tutta l'aria in circolo;
– filtrazione finale H13/H14 interessante tutta l'aria in circolo.

Queste tre tipologie di filtri presentano perdite di carico e tempi di intasamento teorico diversi. Indicativamente, se l'impianto è stato correttamente realizzato ed è ben gestito, si ha:

Filtri EU3/EU4: Perdita di carico iniziale 60 Pa
– Perdita di carico finale 120 Pa
– Tempo di intasamento teorico 20÷50 giorni

Filtri EU8/EU9: Perdita di carico iniziale 120÷150 Pa
– Perdita di carico finale 250÷300 Pa
– Tempo di intasamento teorico 6÷10 mesi

Filtri H13: Perdita di carico iniziale 250÷280 Pa
– Perdita di carico finale 350÷500 Pa
– Tempo di intasamento teorico 1÷2 anni

Filtri H14: Perdita di carico iniziale 120÷130 Pa
– Perdita di carico finale 350÷500 Pa
– Tempo di intasamento teorico 3÷4 anni

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso 99,97% quando misurata in accordo alla norma UNI EN 1822:2002.

I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria; devono essere allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati subito prima delle griglie di immissione. Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti per monitorarne l'intasamento.

La durata di esercizio dei filtri del terzo stadio dovrà essere la seguente:
– sostituzione del filtro al raggiungimento delle perdite di carico limite indicate dalla scheda tecnica;

– sostituzione del filtro alla scadenza indicata dal fabbricante nella scheda tecnica anche in condizioni di perdite di carico nei limiti (ad esempio la Norma DIN 1946-4 [22] richiede la sostituzione del filtro almeno dopo sette anni dalla sua installazione, anche in condizioni di perdite di carico nei limiti).

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione
Le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell'aria della sala operatoria sono prevalentemente correlate con la ventilazione, intesa come capacità di lavaggio dell'aria ambiente (efficacia dell'impianto) e non con il semplice numero di ricambi calcolati come rapporto tra portata d'aria e cubatura.
La quantità oraria **W** di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in **metri cubi orari (m^3/h)**, oppure in **volumi** dell'ambiente **orari (V/h)** o **ricambi orari, N**, ricavabili con la formula **N = W/V**, essendo **V** il volume dell'ambiente. L'aria di ricambio può essere costituita sia da aria nuova presa dall'esterno che da aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati. Il flusso di aria nuova è descritto dai **rinnovi orari Nn**;
mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai **ricircoli orari Nr**. In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei ricircoli orari. Si ha **N** = **Nn** + **Nr**.

Considerazioni generali
Il Dpr 14 gennaio 1997 prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari **Nn** 15 (solo aria esterna). Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di agenti anestetici e di altri contaminanti ambientali.
Un numero maggiore di ricambi d'aria, rispetto al valore sopra indicato, si può ottenere aggiungendo adeguate quantità di aria anche ricircolata. La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:
– l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
– l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.
In altri locali del Reparto Operatorio:
– pre-post intervento, lavaggio/preparazione chirurghi (Circ. Min. 13011/1974)
N. ricambi con aria esterna: N > 6/h
– lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione, deposito materiale sterile
N. ricambi con aria esterna: N > 15/h
– servizi igienico-sanitari e spogliatoi (Circ. Min. 13011/1974 [23])
N. ricambi con aria esterna: N > 10/h
– nei rimanenti locali (Circ. Min. 13011/1974 [23])
N. ricambi con aria esterna: N > 2/h
La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate.
Si possono distinguere **tre tipologie di immissione dell'aria**:
– flusso turbolento
– unidirezionale (anche detto laminare)
– misto.
Il flusso turbolento interessa immediatamente tutto l'ambiente e la concentrazione dei contaminanti aeroportati viene controllata grazie alla diluizione. Questo tipologia di immissione dell'aria può ritenersi adeguata per sale operatorie adibite ad interventi di chirurgia generale o similare.

Nel flusso unidirezionale l'aria si muove secondo linee di flusso parallele e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso. Le camere a flusso unidirezionale totale hanno, pertanto, o l'intero soffitto o una intera parete emittenti l'aria di ricambio. Nel primo caso si parlerà di flusso verticale, nel secondo di flusso orizzontale. Si ha flusso misto quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale a protezione soltanto delle zone critiche (es. area contenente il campo operatorio). La tipologia di immissione d'aria a flusso unidirezionale è raccomandata per sale operatorie con particolari esigenze di controllo della contaminazione aeroportata, adibite ad esempio ad interventi di cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare. Nel caso di flusso unidirezionale verticale, la sezione filtrante dovrebbe avere una superficie sufficiente a mantenere sotto flusso unidirezionale l'intero campo operatorio e il tavolo servitore (circa 9,0 m2). A seconda della tipologia utilizzata si hanno differenti architetture dei sistemi di ventilazione. Difatti nel caso di distribuzione a flusso unidirezionale, sia parziale che totale, la quantità dei ricambi orari **N** all'interno della zona direttamente interessata dalla colonna d'aria dell'impianto è notevolmente superiore ai 15, con velocità residue dell'aria sugli operatori/operandi comprese tra 0,20 e 0,40 m/s. Velocità così elevate impongono un grado di sotto raffreddamento dell'aria immessa molto basso (3 - 4 °C), ovvero per avere una temperatura media ambientale di 24 °C occorre immettere aria con temperatura non inferiore ai 20-21 °C. Con un sistema di immissione turbolento (bocchette di lancio, anemostati, ecc.) il grado di sotto raffreddamento può superare gli 11 °C. Al fine di non compromettere l'azione e l'efficacia dell'impianto di condizionamento nel controllo della contaminazione ambientale e dunque della sicurezza di pazienti ed operatori, le porte devono essere tenute aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente. Tutto il Reparto Operatorio deve trovarsi in sovrapressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del loro livello di contaminazione accettato. La sala operatoria sarà generalmente il locale a pressione più alta. Quando presente, la sub-sterilizzazione all'interno del reparto dovrà essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in depressione rispetto agli ambienti confinanti, ed una parte pulita in sovrapressione rispetto a questi. L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate. Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno. La pressione relativa delle bussole sarà superiore rispetto a quella esterna ma inferiore a quella del reparto. Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in ogni caso in sovrapressione rispetto ai locali con cui è confinante.

Funzionamento dell'impianto in condizioni non operative
La quantità di aria immessa, specie quella di rinnovo, può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici quando i locali non sono occupati, come avviene nelle ore notturne. Anche in tali condizioni l'impianto deve garantire le condizioni igieniche previste. Ciò comporta il mantenimento delle pressioni differenziali tra locali collegati ed un quantitativo di aria immessa sufficiente ad asportare il particolato emesso dalle pareti e dalle suppellettili presenti negli ambienti. Ovviamente in queste condizioni l'accesso ai locali deve essere proibito a chiunque, e tutte le aperture devono essere tenute perfettamente chiuse.

Procedure per la valutazione delle conformità delle caratteristiche tecniche dell'impianto.
Le caratteristiche dell'impianto, sia in fase di installazione che di utilizzo, devono permettere il controllo della sua funzionalità. In fase di accettazione, manutenzione e con-

trollo periodico, l'impianto dovrà corrispondere ai requisiti prestazionali previsti in sede di progetto e certificati all'atto dell'accettazione e comunque rispondenti, al minimo, alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti. La documentazione attestante le certificazioni ed i controlli dovrà essere custodita ed aggiornata da parte del responsabile tecnico dell'impianto e messa a disposizione di tutti coloro che siano autorizzati all'accesso dei dati. La verifica dei requisiti prestazionali dovrà essere effettuata considerando almeno tre momenti della vita operativa dell'impianto:
– installazione
– controllo periodico
– interventi di manutenzione.

Verifiche in fase di installazione dell'impianto
Dovrà essere disponibile la documentazione tecnica di conformità dell'impianto ai requisiti del capitolato d'appalto e di rispondenza alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti. Dovrà essere effettuata una verifica ispettiva della corrispondenza dell'impianto a quanto dichiarato nel progetto esecutivo. Dovranno essere effettuate verifiche prestazionali dei requisiti minimi impiantistici dichiarati nel progetto quali:
– portata d'aria e ricambi aria/ora;
– pressioni differenziali;
– temperatura ed umidità relativa;
– classificazione particellare;
– rumorosità;
– illuminamento;
– recovery time;
– corretta installazione e tenuta dei sistemi filtranti.

Verifiche prestazionali a seguito di interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria ed a rottura
Per manutenzione si intende qualsiasi intervento sull'impianto in grado di mantenere e/o ripristinare le caratteristiche prestazionali previste in sede di installazione. Le verifiche da effettuarsi saranno quelle specificatamente attinenti al tipo di intervento effettuato tra quelle previste in fase di installazione e controllo periodico, ad esempio la verifica della corretta installazione e della tenuta dei sistemi filtranti dopo loro sostituzione. In quest'ultimo caso dovranno essere verificate:
– la certificazione di conformità alla norma tecnica di riferimento UNI EN 1822
– la perdita dei sistemi filtranti terminali dopo installazione.

Verifiche in fase di controllo periodico
Oltre ai controlli effettuati in fase di installazione e manutenzione è comunque da prevedere un controllo periodico, in accordo alle tempistiche indicate dal presente documento, dei requisiti prestazionali dell'impianto di condizionamento al fine di confermarne la validità. Dovrà essere assicurata la presenza della documentazione tecnica relativa ai controlli ed agli interventi di manutenzione effettuati, comprendenti la descrizione dell'intervento effettuato, oltre che i risultati delle verifiche prestazionali con determinazione dei parametri:
– perdita di carico dei dispositivi filtranti misurata e registrata mediante manometri differenziali montati sull'impianto;
– portata d'aria;
– ricambi aria;
– pressioni differenziali;
– temperatura ed umidità relativa;

– classificazione particellare;
– recovery time;
– monitoraggio microbiologico dell'aria in condizioni di at-rest.

Essendo la contaminazione ambientale della sala operatoria strettamente correlata, non solo alle prestazioni dell'impianto di condizionamento, ma anche alla corretta applicazione delle norme comportamentali e protocolli di sanificazione, saranno previsti controlli periodici anche per i seguenti parametri:
– monitoraggio microbiologico delle superfici,
– monitoraggio microbiologico dell'aria *in operational*.

5.1.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi

– Dovrebbe essere presente un sistema di fonia in sala operatoria, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
– La rete informatica dovrebbe essere assicurata in tutte le sale operatorie.
– È auspicabile l'informatizzazione dei registri operatori, connessi con il carico e scarico, con la farmacia e con i magazzini per materiale di consumo.
– Il sistema di controllo accessi deve limitare l'ingresso agli aventi diritto pur non ostacolando le attività del personale.

5.1.3.5 Altri impianti speciali

All'interno del blocco operatorio possono essere presenti altri impianti speciali come:
– audio-video CR
– filodiffusione.

La realizzazione di questi impianti dovrà comunque mantenere inalterate le condizioni igieniche della sala, e gli stessi dovranno essere realizzati in modo da non arrecare disturbo al personale. Tra gli impianti speciali deve essere incluso l'impianto di rilevazione incendi che, oltre a soddisfare i requisiti di cui al precedente paragrafo dovrà essere conforme alle indicazioni del Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 inerente la normativa antincendio nelle strutture sanitarie.

5.1.3.6 Impianto idrico-sanitario

Le caratteristiche ottimali dell'impianto idrico sanitario del Reparto Operatorio devono comprendere:
1) impianto di distribuzione dell'acqua potabile fredda e calda,
2) impianto sezionabile per blocchi di utenze,
3) deposito dell'acqua potabile di riserva,
4) sistema di potabilizzazione di emergenza,
5) rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile,
6) comando non manuale per i lavabi,
7) acqua di raffreddamento per laser in sala operatoria (almeno in 1 sala operatoria del gruppo operatorio),
8) servizi igienici posti fuori zona filtro.

Lo sviluppo delle tubazioni dell'impianto dovrà essere tale da non ostacolare l'eventuale fissaggio di dispositivi all'interno del blocco operatorio e non dovrà comunque interessare la sala operatoria. La realizzazione dell'impianto dovrà esse fatta a regola d'arte ed il materiale delle tubazioni, nei blocchi di nuova realizzazione, dovrà essere PVC o similari. Per garantire una corretta gestione del blocco operatorio è auspicabile

che sia mantenuta una planimetria indicante il reale sviluppo delle tubazioni all'interno dello stesso.

5.1.4 Caratteristiche dei dispositivi medici e dei dispositivi elettromedicali

In accordo con la definizione riportata nel Dlgs 46/1997, si intende per dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. I dispositivi elettromedicali impiegati in sala operatoria sono pertanto dispostivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel Dlgs 46/1997 e successive modifiche. I dispositivi elettromedicali sono classificati, per il grado di protezione dai rischi elettrici, nella norma CEI EN 60601-1; tutti possono essere utilizzati all'interno dei reparti operatori, secondo le specifiche applicazioni, ad eccezione di quelle con grado di protezione B. La conformità del dispositivo ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla norma è attestata, per i dispositivi elettromedicali acquisiti dopo l'entrata in vigore del Dlgs 46/1997, dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire su questi dispositivi elettromedicali insieme all'etichetta di identificazione. È specifica responsabilità del fabbricante dichiarare a quali impieghi è destinato il dispositivo elettromedicale, quali sono le prescrizioni e le condizioni d'uso e fornire, mediante le istruzioni allegate, tutte le indicazioni per un impiego corretto e sicuro degli stessi dispositivi elettromedicali. La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, deve essere fornita insieme all'apparecchiatura e conservata nel Reparto Operatorio e/o presso un ufficio a questo dedicato. I dispositivi elettromedicali devono essere impiegati per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura. Al fine di garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è compito della Direzione Medica Ospedaliera, adottare procedure e soluzioni organizzative per una loro corretta gestione, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza. Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego dell'apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire alla fine di ogni intervento di manutenzione. Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate.
I riferimenti normativi tecnici per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali sono contenuti nelle Norme Generali CEI EN 60601-1 (classificazione CEI 62-5 [7-8]) e CEI EN 60601-1-X (classificazione CEI 62- XX)([25-35]), e nelle "Norme Particolari" CEI EN 60601-2-XX (classificazione CEI 62-XX ([36-94]), specifiche per tipo di apparecchiatura; le prescrizioni contenute nelle "Norme Particolari" hanno priorità sulle Norme Generali.
I dispositivi elettromedicali devono essere dotati di scheda di identificazione che deve essere sempre disponibile. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui il dispositivo è destinato. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza (Dlgs 81/2008 e succ. mod. e succ. mod.) [95]. È necessario organizzare il sistema di rilevazione, valutazione e comunicazione di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispostivi medici secondo le modalità previste dal Dlgs 46/1997. I dispositivi elettromedicali non indispensabili per l'attività operatoria in essere, non debbono sostare nella sala operatoria. Durante le fasi di sanificazione, e comunque durante i periodi di sospensione dell'attività operatoria, i dispositivi elet-

tromedicali devono essere scollegati dall'alimentazione elettrica e da altri impianti (es. gas medicali) e allontanati dalla sala operatoria.

5.2 Requisiti igienico-ambientali

La definizione "Requisiti igienico-ambientali" utilizzata, fa riferimento alle condizioni igienico-ambientali che si possono riscontrare nell'ambito della struttura del Blocco Operatorio e che possono costituire un rischio per gli operatori. Da un punto di vista generale tali rischi possono riferirsi principalmente ai seguenti ambiti:
– rischi da agenti fisici,
– rischi da agenti chimici,
– rischi da agenti biologici.

Nel documento *ex* articolo 28 del Dlgs 81/2008 e succ. mod. tutti i singoli argomenti sopra richiamati dovranno trovare menzione, come pure i provvedimenti tecnici, organizzativi e procedurali adottati per limitare gli effetti dannosi sulla salute. La peculiarità dell'ambiente operatorio richiede una particolare attenzione per quanto concerne gli aspetti comportamentali del personale. Infatti, a fronte di qualunque tipologia di rischio si intervenga con idonei provvedimenti strutturali e tecnici, tutti questi vengono inficiati qualora non coesista una adeguata e correlata procedura organizzativa e di comportamento. Lo stesso ragionamento vale anche per l'adozione di dispositivi di protezione individuali e collettivi la cui efficacia è correlata con le procedure esistenti, l'informazione e formazione sulle stesse e la verifica della *compliance* di sistema. Infine si ricorda per inciso che l'eventuale esposizione a radiazioni ionizzanti dovrà comparire come sezione specifica in un documento predisposto dall'esperto qualificato ai sensi del Dlgs 230/1995 e successive modifiche ed integrazioni.

5.2.1 Agenti fisici

Microclima

Tra i rischi fisici in sala operatoria, per gli operatori e per gli utenti, grande rilevanza rivestono le condizioni termoigrometriche ed il grado di comfort termico ambientale. L'esposizione professionale ad alterate condizioni microclimatiche deve essere attentamente valutata anche ai sensi di quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 180 e 181 del Dlgs 81/2008 e succ. mod., al fine del rispetto dei limiti stabiliti da eventuali normative tecniche vigenti e/o consigliati dai competenti organismi, nazionali ed internazionali ad esempio secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7730:2006. È requisito di qualità che le condizioni microclimatiche soddisfino oltre che le esigenze degli operatori anche le esigenze degli utenti.

A tal fine è necessario procedere alla valutazione ed alla verifica periodica dei parametri ambientali microclimatici al minimo ogni 6 mesi, o con periodicità più ravvicinata qualora siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria o a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali, o nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura. Per quanto concerne le metodologie analitiche di controllo, inerenti il microclima in ambienti di tipo "moderato", ed i requisiti o le specifiche tecniche della strumentazione idonea alla valutazione ambientale, le norme tecniche UNI EN ISO 7726 e UNI EN ISO 7730 attualmente vigenti sono, al momento, le uniche disposizioni di riferimento. Si evidenzia inoltre che le verifiche ambientali dovranno essere effettuate in condizioni di sala operatoria pronta o "*at rest*" (sala operatoria allestita ed in assenza di personale) per l'accettazione in seguito ad installazione od in relazione ad interventi di manuten-

zione. Per la valutazione del comfort termoigrometrico del personale le verifiche ambientali dovranno essere effettuate "*in operational*" (sala operatoria allestita ed in presenza di personale). La determinazione dei parametri microclimatici dovrà valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti in condizioni di omogeneità termica dell'ambiente durante le attività tipo ivi svolte. Dovrà essere previsto almeno un punto di campionamento significativo per l'esposizione del personale per una durata di campionamento rappresentativa di una sessione operatoria tipo. A prescindere dalle differenti modalità di immissione dell'aria nell'ambiente, in funzione della tipologie di impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) presente (flusso turbolento, laminare od unidirezionale misto), la velocità dell'aria dovrà essere tale da non arrecare nocumento al personale esposto, garantendo al contempo la portata d'aria ed i ricambi d'aria/ora prescritti dalla normativa vigente.

Illuminazione
Per le caratteristiche illuminotecniche si segnalano le indicazioni fornite dalla norma UNI EN 12464-1, con particolare riferimento ai livelli di illuminamento di esercizio, abbagliamento molesto e resa cromatica indicati nel prospetto 5.7, sotto la voce "edifici di cura". L'illuminazione deve essere sempre adeguata all'esecuzione di compiti che richiedano estrema precisione anche con l'utilizzo di lampade per illuminazione localizzata (lampada scialitica). Indipendentemente dalla scialitica, tuttavia, si dovrà garantire un controllo del numero e della posizione dei corpi illuminanti distribuiti nella sala operatoria al fine di ottenere ovunque una illuminazione idonea all'effettuazione di compiti che richiedono estrema precisione secondo quanto previsto dalle norme di Buona Tecnica. Si dovrà in ogni caso prevedere, un'idonea manutenzione, periodica e secondo le necessità, di tutti i corpi illuminanti.

Radiazioni ionizzanti
Per quanto attiene al rischio Radiazioni Ionizzanti è necessario fare riferimento ai disposti del Dlgs 230/1995 e successive modifiche e integrazioni. L'Esperto Qualificato Amministrazione le deve provvedere a redigere le norme specifiche di buona tecnica, i codici di comportamento ed il regolamento di sicurezza da adottare in sala operatoria, qualora si renda necessario l'utilizzo di dispositivi elettromedicali con emissioni di radiazioni ionizzanti.

Radiazioni non ionizzanti
Per quanto attiene al rischio correlato all'esposizione a Radiazioni Non Ionizzanti, comprese le radiazioni ottiche artificiali (laser chirurgici, elettrobisturi, ecc.), è necessario fare riferimento ai disposti del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz. titolo VIII capo 4 "esposizione a campi elettromagnetici"; capo 5 "esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

5.2.2 Agenti chimici

In riferimento al Titolo IX del Decreto legislativo 81/2008 e succ. mod. (Capo I "*Protezione da agenti chimici*" e Capo II "*Protezione da agenti cancerogeni e mutageni*") si evidenzia la necessità di effettuare una valutazione del rischio mirata all'identificazione delle sostanze chimiche pericolose e cancerogene, previa applicazione di tutte le misure generali e specifiche di prevenzione e protezione ivi stabilite. Per quanto concerne la sala operatoria, il rischio da agenti chimici è correlato all'impiego di diverse sostanze oltre agli agenti anestetici, quali ad esempio detergenti, disinfettanti, sostanze per l'alta disinfezione o sterilizzazione (es. glutaraldeide, acido peracetico, ecc.), in alcuni casi farmaci definiti "pericolosi" (quali i chemioterapici antiblastici), sostanze

per la conservazione di pezzi anatomici (formaldeide), materiali in lattice (es. guanti, dispositivi medici monouso ecc.), solventi (es. solventi per cementi), fumi chirurgici, ecc. Le presenti linee guida si focalizzano esclusivamente sul rischio di esposizione degli operatori ad agenti anestetici (peraltro già disciplinato dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989) e rimandano la valutazione del rischio di esposizione alle altre sostanze chimiche sopra menzionate alle disposizioni del Dlgs 81/2008 e succ. mod. ed integraz. In tale contesto, le attività che prevedono la manipolazione dei suddetti agenti chimici vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.). Questi devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, ad esempio per quanto riguarda i guanti la UNI EN 374, e che dichiari che il DPI è in III categoria.

Agenti anestetici
Il rischio chimico al quale viene data una maggiore rilevanza nell'ambito delle sale operatorie è quello legato all'utilizzo di agenti anestetici.
L'impiego di queste sostanze, come è noto, può comportare un potenziale inquinamento ambientale con una conseguente esposizione professionale che deve essere attentamente considerata ai fini del rispetto dei limiti stabiliti da normative vigenti e/o consigliati dai competenti organismi nazionali ed internazionali. Risulta pertanto opportuno adottare, quale criterio di prevenzione, il principio di massima cautela affinché l'esposizione professionale a prodotti chimici volatili pericolosi sia ridotta al minimo possibile o eliminata utilizzando prodotti a minore tossicità o ricorrendo a procedure anestesiologiche che non prevedano l'impiego di anestetici inalatori. Al momento attuale le acquisizioni scientifiche hanno dimostrato che alcuni gas anestetici, quale il protossido d'azoto (N2O), presentano una maggiore tossicità rispetto ai liquidi volatili anestetici (ad esempio sevoflurano, desflurano, ecc.) e risulterebbe pertanto opportuno evitarne per quanto possibile l'utilizzo e considerare, quale requisito di qualità (in particolare modo per quanto attiene ai comparti operatori di nuova realizzazione), l'assenza di impianti di erogazione del protossido di azoto ad eccezione di particolari esigenze nell'ambito di tecniche chirurgiche e/o anestesiologiche.
Per quanto concerne i valori limite e le metodologie analitiche di controllo inerenti all'esposizione professionale ad agenti anestetici, nell'ambito della vigente Legislazione la Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 "*Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria*" è al momento l'unica normativa che sottolinea le indicazioni al riguardo. I valori di riferimento indicati dalla suddetta Circolare sono riferiti al protossido di azoto e corrispondono ai seguenti limiti tecnici ("*..se si seguono norme di buona tecnica e adeguati controlli della organizzazione del lavoro"*):
– N2O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989;
– N2O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie ristrutturate dopo il 1989.
Riguardo all'esposizione ad anestetici alogenati, la suddetta circolare si limita a "raccomandare" un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati.
Nella stessa vengono inoltre riportate le raccomandazioni del N.I.O.S.H. (*National Institute for Occupational Safety and Health*) statunitense (1976) in merito ad alcuni valori di concentrazione di agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:
– N2O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;
– N2O = 50 ppm per le sale dentistiche;
– insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore "ceiling".

Per la definizione dei T.L.V. (*Threshold Limit Values*) si fa riferimento a quanto indicato dalla ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*):

T.L.V – T.W.A. (valore limite di soglia – media ponderata nel tempo):
– concentrazione media ponderata nel tempo su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su quaranta ore lavorative settimanali;

T.L.V - C (valore limite di soglia-ceiling):
– concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

È opportuno precisare che le indicazioni del N.I.O.S.H., per quanto concerne alla raccomandazione sul valore limite indicato per "*l'insieme degli anestetici alogenati*", sono da intendersi riferite a prodotti impiegati nel periodo storico suddetto, ovvero alotano (fluotano) ed enflurano (etrano), attualmente non più utilizzati. Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono Sevoflurano e Desflurano per i quali, tuttavia, non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, definiti i valori "*limite di esposizione*". Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achivable*), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo risulta opportuno, anche per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (es. Sevoflurano e Desflurano), contenerne i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili.

Misure di prevenzione

Alla luce di quanto enunciato nel precedente paragrafo si raccomanda di realizzare un'intensa attività di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale in grado di mantenere le concentrazioni ambientali degli anestetici quanto più basse possibili (es. privilegiare la ventilazione a circuito chiuso, evitare quando possibile l'erogazione degli anestetici con maschera facciale), valutate secondo le indicazioni di seguito riportate e con riferimento ai valori limite indicati. Le verifiche condotte in sala operatoria hanno l'obiettivo di monitorare le condizioni di inquinamento da anestetici (e/o eventuali ulteriori sostanze inquinanti presenti nell'ambiente) controllando l'adeguatezza delle misure di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale messe in atto. Le verifiche vanno eseguite attraverso:
– il controllo della tenuta del gruppo anestesiologico mediante la rilevazione della presenza di perdite di agenti anestetici dai circuiti ad alta e bassa pressione (apparecchio, tubi, pallone, ecc.);
– il controllo dell'inquinamento dell'aria ambiente, e quindi del rischio di esposizione ad agenti anestetici, mediante monitoraggio ambientale (la determinazione della concentrazione degli agenti anestetici in aria come valori mediati nel tempo e valori di punta);
– il monitoraggio biologico nel caso in cui si evidenzino esposizioni e/o potenziali esposizioni correlate a particolari manovre anestesiologiche, a carenze tecnologico-impiantistiche temporanee, accidentali o non previste, nonché in relazione al rilievo di elevate concentrazioni ambientali degli stessi anestetici.

Il monitoraggio ambientale viene eseguito determinando la concentrazione degli agenti anestetici espressa, nel caso del Protossido di Azoto, come T.L.V. TWA, per un periodo di tempo rappresentativo dell'attività svolta in sala e come T.L.V. C per gli anestetici alogenati.

Per quanto riguarda il monitoraggio biologico la Circolare del Ministero della Sanità 5/89 indica valori biologici di riferimento per anestetici alogenati di vecchia generazione (alotano, isofluorano) e per il protossido di azoto determinando le concentrazio-

ni dei principi attivi o dei loro metaboliti nelle urine, sangue ed espirato del personale esposto. Allo stato attuale, in considerazione dell'utilizzo di agenti anestetici di "nuova generazione" e in assenza di metodi e di limiti di riferimento ufficiali, può risultare opportuno fare riferimento, a scopo cautelativo, a valori limite di esposizione biologica riportati da organismi internazionali competenti in materia quando disponibili (*Biological Exposure Indexes* - BEIs).

5.2.3 Agenti biologici

Il rischio per gli operatori sanitari di contrarre patologie infettive rappresenta un problema di notevole importanza in rapporto sia ai dati epidemiologici relativi alla incidenza di epatite (B e C), sia alla possibilità di acquisire infezioni da HIV, da Micobatterio della tubercolosi, da neisseria della meningite e da altri agenti trasmissibili. Il rischio biologico rappresenta uno dei rischi più rilevanti per chi opera in ambiente ospedaliero. Per quanto attiene specificamente le modalità espositive intrinseche del personale dedicato al Blocco Operatorio si individuano in particolare: il contatto con materiali biologici, il possibile inquinamento ambientale (aereo, delle superfici), la manipolazione di strumentazione, oggetti e materiali potenzialmente contaminati. bIn particolare le manovre invasive che si effettuano nelle sale operatorie richiedono maggior attenzione per quanto concerne le misure di prevenzione/protezione in relazione ad una più elevata contaminazione con sangue e liquidi biologici rispetto ad altre attività, poiché si svolgono procedure lavorative caratterizzate da un più frequente contatto diretto e da una più rilevante manipolazione di strumenti taglienti contaminati con liquidi biologici (bisturi, aghi, cannule, pinze ecc.).

5.2.3.1 Prevenzione e protezione da agenti infettivi

La prevenzione e la protezione da patologie infettive finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero e di tutti i soggetti presenti nella struttura sanitaria, si considera di particolare importanza in relazione a quanto previsto dal Titolo X del Dlgs 81/2008 e succ. mod.. Tale affermazione assume una validità ancora più marcata per quanto riguarda lo specifico ambito del blocco operatorio. La messa a punto e l'ottimizzazione degli interventi tecnici organizzativi e procedurali, nonché la loro successiva pianificazione è strettamente dipendente dall'esecuzione di una corretta valutazione del rischio biologico. Di notevole importanza risulta anche una corretta informazione e formazione degli operatori finalizzata alla conoscenza ed all'adozione delle misure di prevenzione adottate.

Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione-protezione
È indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente).
In relazione a quanto delineato nel paragrafo introduttivo, meritano un'attenta considerazione i seguenti punti:
a) Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione
b) Disinfezione e sterilizzazione
c) Procedure comportamentali
d) Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile

e) Contenitori per rifiuti
f) Dispositivi di protezione individuale (DPI)
g) Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
h) Vaccinazioni
i) Tessuti utilizzati in sala operatoria.

a) Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione
Si considerano estremamente rilevanti nell'ambito delle misure di prevenzione e protezione collettiva. I requisiti tecnici e le peculiarità scientifiche correlate alla normativa sono evidenziate nel capitolo dedicato.

b) Disinfezione e sterilizzazione
Nel Titolo X del Dlgs 81/2008 e succ. mod. l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'operatore sanitario viene rafforzata nell'art. 274 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che ".....il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati". Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni. Per quanto concerne un procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici. Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia. Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione. Questa si esplicita nelle seguenti norme: EN 550, EN 552, EN 554, EN 556, ISO EN 14937.
Solo nel momento in cui, per un qualsiasi processo di sterilizzazione, sia possibile evidenziare la conformità ai requisiti indicati dalla sopra menzionata normativa tecnica, si considerano rispettati gli obblighi dell'art. 274 precedentemente citato.
Le procedure di disinfezione per le superfici, i ferri chirurgici ed altri materiali nell'ambito del blocco operatorio assumono un ruolo di assoluta preminenza per quanto concerne la prevenzione e la protezione collettiva. Sono parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione,anche se solo potenziale,ad agenti biologici (impiego di apparecchiature e dispositivi, decontaminazione ambientale, dello strumentario, ecc.) e si utilizzano continuamente. Una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni. Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci, quali la clorexidina, i composti ammonici quaternari, gli iodofori, ecc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto). Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego (ad es. formaldeide, gliossale, glutaraldeide, ecc.). In merito alla scelta dei

principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili. In egual modo per la programmazione degli interventi di pulizia e disinfezione del blocco operatorio si evidenzia che per effettuare la disinfezione ambientale delle superfici si devono osservare i criteri di scelta sopra menzionati e si devono scegliere sostanze e/o formulazioni per le quali la verifica dell'efficacia presenti anche in questo caso conformità alle norme tecniche di riferimento già sopra citate, quali ad es.:

- Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante (UNI EN 1040:2006)
- Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti (UNI EN 13727:2004)
- Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14561:2006)
- Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività nei confronti di poliovirus e adenovirus (UNI EN 14476:2007)
- Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti (UNI EN 13624:2004)
- Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14562:2006)
- Valutazione dell'attività sporicida di base (UNI EN 14347:2005)
- Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti (UNI EN 14348:2005)
- Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14563:2009).

Si sottolinea che la nebulizzazione, in accordo con il giudizio negativo espresso in ambito internazionale dagli esperti di settore, generalmente non rappresenta una misura raccomandabile di prevenzioneprotezione per l'esposizione (anche se potenziale) ad agenti biologici: comporta infatti, per lo più, l'uso di sostanze con proprietà tossiche e/o allergogene e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo (formaldeide, gliossale, glutaraldeide, ecc.), o del tutto inefficaci. Disinfezione ambientale e procedura di pulizia della sala operatoria L'igiene del blocco operatorio è condizionata da molteplici aspetti quali ad esempio il sistema di ventilazione, la qualità dei materiali (bassa dispersione di particelle "*linting*"), la manutenzione, le procedure di pulizia e disinfezione, l'affollamento, ecc. che insieme concorrono, in varia misura, a produrre e/o a mantenere in sospensione e/o a risospendere dalle superfici nell'aria ambiente, particolato di varia natura e dimensione, che può essere veicolo di microrganismi patogeni i quali per sedimentazione o per impatto tramite i movimenti dell'aria, possono contaminare l'ambiente circostante e i soggetti presenti in sala operatoria. Poiché durante l'attività chirurgica tale particolato può determinare livelli elevati di contaminazione, ne consegue che lo stesso si possa considerare un fattore di rischio che deve essere eliminato o contenuto entro i valori più bassi conseguibili. Risulterà, quindi, fondamentale applicare accuratamente tutte quelle metodologie finalizzate, da una parte a limitare la produzione dell'inquinamento microbiologico, dall'altra a contenerlo mediante l'applicazione di corrette procedure di pulizia e disinfezione (per la disinfezione v. modalità di scelta e di attuazione sopra descritte). Le procedure di pulizia e disinfezione devono, pertanto, essere considerate con particolare attenzione e, a titolo di esempio, si descrive a seguire una possibile impostazione metodologica per effettuare le stesse. Le zone maggiormente a rischio di contaminazione e quindi di deposito del particolato e dei microrganismi risultano essere generalmente le superfici orizzontali di conseguenza è proprio verso di queste che si dovranno attuare più

frequentemente le procedure di lavaggio, disinfezione ed eseguire periodicamente la necessaria manutenzione. Per quanto riguarda le pareti ed i soffitti non è necessario che questi siano sottoposti ad una pulizia continua se non in presenza di sporco visibile o in occasione di procedure più profonde di disinfezione quotidiana o settimanale. Il personale che effettua le operazioni di pulizia e disinfezione del Reparto Operatorio deve obbligatoriamente indossare idonei DPI (es. guanti, occhiali di protezione e/o visore,facciale filtrante) secondo le disposizioni indicate nel documento di valutazione dei rischi. Per quanto riguarda la consequenzialità delle fasi procedurali si raccomanda quanto evidenziato a seguire.

Prima dell'inizio della seduta operatoria
1. Spazzatura ad umido e disinfezione del pavimento e delle superfici piane orizzontali (scialitica, dispositivi elettromedicali, tavoli).

Al termine di ogni intervento chirurgico
1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento e successivo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata e successivo allontanamento.
3. Rimozione della carta e successivo allontanamento.
4. Disinfezione del pavimento della sala operatoria, della zona lavaggio chirurgico delle mani e della presala.
5. Disinfezione dei tavoli portastrumenti, letto operatorio ed accessori utilizzati.

Al termine della seduta operatoria
In sala operatoria
1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento per lo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata ed allontanamento della stessa.
3. Rimozione della carta.
4. Collocazione al di fuori della sala operatoria di tutti gli arredi movibili per permettere la disinfezione dell'ambiente operatorio.
5. Disinfezione del pavimento, pareti e controsoffitto della sala operatoria compresi gli accessori non movibili.
6. Disinfezione del pavimento delle zone lavaggio chirurgico delle mani e presala operatoria.

Esternamente alla sala operatoria
1. Disinfezione del letto operatorio, dispositivi elettromedicali, arredi e suppellettili trasportabili.
2. Disinfezione dei cavi di monitoraggio.
3. Pulizia e disinfezione delle dispositivi elettromedicali (dell'apparecchio per anestesia e suoi accessori, elettrobisturi, colonne laparoscopiche ecc.).
4. Reinserimento in sala operatoria di tutti gli arredi ed dispositivi elettromedicali movibili.

Tutte le attrezzature ed i prodotti utilizzati per la pulizia e disinfezione delle sale operatorie devono essere usati esclusivamente per le sale operatorie e devono essere riposti in appositi spazi adibiti esclusivamente a questo uso. I dispositivi utilizzati per la pulizia e disinfezione di superfici, arredi, attrezzature e suppellettili varie dovranno essere mono intervento. È consigliabile l'utilizzo di dispositivi con codice colore specifico per tipologia di superficie da trattare (esempio: tipologia A = pavimenti; tipologia B = pareti e controsoffitti; tipologia C = suppellettili; tipologia D = dispositivi elettro-

medicali). Non devono essere adottati sistemi di pulizia a secco per evitare sollevamento di polveri nell'ambiente.

Ricondizionamento della sala operatoria (trimestrale)
1. Allontanamento dalla sala operatoria di tutti gli arredi ed accessori rimovibili.
2. Aspirazione della polvere e successivo lavaggio delle griglie installate sulle bocchette di ripresa e mandata dell'aria.
3. Lavaggio a macchina dei pavimenti con asportazione dello sporco e del vecchio strato di cera, risciacquo, nuova ceratura a macchina.
4. Attività previste dal punto 5 al punto 10 della procedura di sanificazione "al termine della seduta operatoria".

c) Procedure comportamentali
Le procedure comportamentali per l'accesso alle sale operatorie, di preparazione dell'equipe chirurgica e dell'area chirurgica, rappresentano un elemento essenziale per la prevenzione. Tutte devono essere scritte, conosciute ed a disposizione di ogni operatore. L'accesso del personale in sala operatoria deve prevedere la vestizione con indumenti specifici. La preparazione dell'equipe chirurgica deve prevedere l'antisepsi preoperatoria e la procedura di lavaggio e di vestizione. L'accesso deve essere limitato al numero di persone strettamente necessario all'intervento. Le porte di comunicazione con i locali adiacenti devono essere mantenute chiuse durante l'intervento chirurgico (l'apertura deve essere limitata al tempo strettamente necessario al passaggio di personale e/o attrezzature). Nei locali dove si effettuano pratiche assistenziali sarebbe opportuno che sia disponibile un dispenser (a parete o su carrello) con prodotto antisettico per l'antisepsi delle mani senz'acqua. Nel caso di manovre che comportano il rischio di contatto con liquidi biologici il personale dovrà, in ogni caso, eseguire il lavaggio sociale delle mani con acqua. L'igiene delle mani, nelle modalità previste in relazione alla manovra assistenziale da effettuare, rappresenta, infatti, una procedura fondamentale nella prevenzione del rischio biologico.
Altrettanto importante risulta la scelta di procedure operative che consentano la riduzione del rischio di infortunio degli operatori come ad esempio quello da puntura accidentale.

d) Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile
Per quanto concerne gli aspetti relativi alla gestione del materiale chirurgico riutilizzabile che comprende la rimozione dello stesso dalla sala operatoria, si rimanda alle "Linee Guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie".

e) Contenitori per rifiuti
I contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici devono presentare delle caratteristiche del tipo di quelle indicate dal British Standard 7320 (o norma tecnica AFNOR equivalente). Tra queste caratteristiche vanno sottolineate quelle per cui tali contenitori, durante l'impiego, possano evitare l'esposizione ad agenti infettivi del personale anche se accidentale, ed inoltre devono essere realizzati per l'uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d'accesso, prodotti in materiale plastico rigido e resistente). Tali contenitori possono avere varie dimensioni in ragione delle esigenze organizzative della struttura ospedaliera (generalmente comprese nell'intervallo 0,5 L - 80 L), devono essere serigrafati in accordo alle indicazioni della normativa vigente e devono consentire una facile movimentazione e trasporto. L'allontanamento dei contenitori per rifiuti dalla struttura ospedaliera dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla

normativa vigente inerente i rifiuti sanitari e a quella del trasporto internazionale (a titolo di esempio ADR - UN 3291 - Omologazione ONU 3H1/Y 1,9/200).

f) Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)
Ogni qual volta dalla valutazione del rischio emerga la necessità che il personale che esegue l'attività chirurgica indossi guanti ed indumenti di protezione, protezione delle vie respiratorie, visori per la protezione da schizzi di liquidi biologici, questi si qualificano come dispositivi di protezione individuale (D.P.I.), ai sensi della Direttiva 686/89/CE devono essere caratterizzati sotto il profilo tecnico come indicato nei punti 1), 2), 3), 4) del presente paragrafo in relazione ai disposti del Titolo X del Dlgs 81/2008 e succ. mod.. In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti gli RLS. Tale scelta deve discendere anche da una attenta mediazione fra le misure di prevenzione per cautelare gli operatori e la possibilità di realizzare interventi chirurgici. Fatta questa premessa vengono indicati di seguito i DPI e la caratterizzazione tecnica degli stessi che più frequentemente si devono rendere disponibili ribadendo comunque che il loro utilizzo risponda al criterio di assicurare una appropriata protezione per gli operatori. Per quanto concerne le indicazioni inerenti la caratterizzazione tecnica dei DPI e i requisiti di protezione riportati a seguire si sottolinea che qualora successivamente vengano pubblicate norme tecniche di riferimento atte a garantire una migliore tutela della salute, poiché assicurano una più appropriata protezione dell'operatore, esse dovranno essere considerate nella scelta del DPI. È inoltre importante valutare, nella certificazione di tipo del DPI, tutti quei requisiti migliorativi della protezione dell'operatore.

1) Guanti
Devono possedere certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 [100] per la "protezione da microrganismi", e che dichiari che il DPI è in III categoria (visionare copia della certificazione); devono essere della tipologia chirurgica e devono possedere una certificazione di sterilità nell'impiego da parte dell'equipe chirurgica. È indispensabile che tutto il personale addetto all'attività in sala operatoria, che non indossi guanti di protezione di tipologia chirurgica per la specifica attività, indossi comunque guanti di protezione certificati CE come DPI (ad esempio guanti in latice o latex free). È necessario prendere visione di copia della certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI e l'aderenza ai requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi", e che dichiari che il DPI è in III categoria. Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all'attività chirurgica, devono comunque indossare guanti a tutela dell'igiene ambientale salvo diverse indicazioni derivante dalla valutazione dei rischi. In base alla considerazione che manovre chirurgiche possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Al riguardo va ricordato che attualmente non esistono in commercio guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione immessa nella matrice polimerica in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione, questi si

qualificano quindi come misura di sicurezza che garantisce una migliore tutela della salute (visionare copia della certificazione e della documentazione di riferimento)ed in relazione ad un'appropriata esecuzione della valutazione del rischio, considerando i relativi disposti del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz., gli stessi dovrebbero essere resi disponibili per gli operatori che svolgono un'attività che comporta specifiche modalità espositive (es. chirurgia ortopedica e addominale).

2) Indumenti di protezione
Il camice chirurgico assume la denominazione di "Indumento di Protezione" ogni qual volta emerga dalla valutazione del rischio la necessità che il personale che esegue l'attività chirurgica indossi indumenti di protezione. Gli indumenti di protezione devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (Dlgs 475/92), essere classificati in terza categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria e la protezione da agenti biologici mediante la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso; per le procedure che richiedono la sterilità, gli indumenti devono possedere certificazione di sterilità. Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all'attività chirurgica, devono comunque indossare indumenti a tutela dell'igiene ambientale salvo diverse indicazione derivante dalla valutazione dei rischi. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare.

3) Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
Nel momento in cui, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore, nell'ambito dell'attività chirurgica in sala operatoria, è necessario tutelare il soggetto esposto rispetto agli agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" in relazione ai disposti del Dlgs 475/92 (Direttiva 89/686/CEE) del Titolo III, Capo II del Dlgs 81/2008 e succ. mod. ed integraz. (Direttiva 656/89/CEE), del Titolo X (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 2000/54/CE. Attualmente sono disponibili dispositivi con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE (Dlgs 475/92), facciali filtranti (DPI monouso) e filtri da collegare ad una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera. La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE). Si rammenta inoltre che i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

4) Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente
I sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente devono possedere la marcatura CE come DPI per la "protezione da spruzzi di liquidi". Deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in II categoria e la conformità alla norma tecnica EN 166 [125].

g) Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
Si sottolinea l'importanza di impiegare dispositivi di sicurezza, in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro – Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz. – e da quanto evidenziato da diversi anni dagli Organismi Internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH), che tutelino l'operatore nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. Questi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione. Un dispositivo di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale può essere definito come: "Un dispositivo privo di ago (needleless) o un dispositivo con ago utilizzato per aspirare fluidi corporei, penetrare una vena o un'arteria, somministrare medicamenti (o altri fluidi) e provvisto di un meccanismo di sicurezza integrato (built-in) effettivamente in grado di ridurre il rischio di esposizione accidentale" Per quanto riguarda i dispositivi con ago e indipendentemente dalle soluzioni tecnologiche utilizzate (es. schermatura manuale o automatica dell'ago, ritrazione manuale o automatica dell'ago), l'efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare, in massimo numero e grado, le seguenti caratteristiche:

1. attivazione automatica (protezione passiva) o possibile con una sola mano;
2. che le mani dell'Operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliente del dispositivo;
3. che il gesto di attivazione possa essere il più precoce possibile (es. all'uscita dell'ago dalla cute, in vena)
4. che l'attivazione sia agevole ed intuitiva;
5. che il meccanismo di sicurezza crei una barriera protettiva efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata/tagliante del dispositivo stesso e le mani dell'Operatore;
6. che l'effetto protettivo della barriera permanga anche durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo;
7. che il dispositivo sia dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
8. che il meccanismo di sicurezza sia una parte integrante del dispositivo e non un accessorio (in particolare è importante che il meccanismo di sicurezza sia integrato in modo permanente nel dispositivo stesso e che non siano, conseguentemente, necessarie manovre di assemblaggio di parti separate);
9. che la tecnica di utilizzo del dispositivo sia il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso);
10. che il dispositivo sia disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative;
11. che il dispositivo non consenta, o almeno non predisponga, l'Operatore ad un utilizzo scorretto e/o parziale;
12. che la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico-terapeutico non siano in alcun modo compromesse e/o ridotte dall'uso del dispositivo di sicurezza Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

h) Vaccinazioni
Il Decreto Legislativo 81/2008 e succ. mod. ed integraz. prevede che, nelle attività nelle quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio per la salute legato

all'esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori "vaccini efficaci....da somministrare a cura del medico competente" (Art. 279, comma 2, lettera *a*). Per quanto riguarda l'attività degli addetti in sala operatoria si conferma l'opportunità di effettuare campagne vaccinali per immunizzare in particolare verso il virus dell'epatite B.

i) Tessuti utilizzati in sala operatoria
Per quanto concerne la teleria di varia tipologia che si impiega in sala operatoria è opportuno considerare che il particolato può essere "carrier" di microrganismi patogeni, il quale, sia per sedimentazione che per impatto, tramite i movimenti dell'aria, può contaminare il campo operatorio e gli operatori stessi. A tal proposito, tutte le azioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle nell'ambiente operatorio avranno come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti ed operatori. Al riguardo si consideri inoltre che la maggioranza delle infezioni chirurgiche post-operatorie in sito sono contratte al momento dell'operazione, quando c'è la possibilità che i microrganismi raggiungano la ferita aperta. La fonte dei microrganismi è esogena, ovvero da personale, oggetti inanimati, altri pazienti, oppure endogena, ovvero dal paziente. Negli interventi chirurgici in ambiente pulito (utilizzando tessuto sterile e dove non si penetra nei tratti intestinali) la cute del personale di sala operatoria e dell'operando sono le fonti più importanti di microrganismi. Nelle operazioni prone a infezione, per esempio chirurgia ortopedica e di impianto vascolare, la normale flora microbica della cute è una causa significativa di infezione chirurgica in sito (Appendice C, UNI EN 13795-1). Al fine quindi di evitare o ridurre per quanto tecnicamente realizzabile la contaminazione da agenti biologici i teli chirurgici dovranno essere conformi alla norma tecnica UNI EN 13795, poiché il cotone non è considerato idoneo né come dispositivo medico né come misura di sicurezza ai sensi di quanto evidenziato dalla vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. Sono pertanto da privilegiare per ogni tipo di teleria e le altre coperture utilizzate in sala operatoria, di rilevanza nell'ambito della valutazione del rischio, tessuti tecnici a bassa dispersione di fibre rispondenti ai requisiti indicati dalla suddetta norma.

5.3 Verifiche delle caratteristiche ambientali ed impiantistiche per il controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione attuate

È necessario garantire il rispetto dei requisiti igienico-ambientali e di conseguenza dei parametri fisici e chimici (ventilazione, pressione differenziale, parametri microclimatici, concentrazione di agenti anestetici aerodispersi, ecc.) che determinano la prestazione della sala operatoria e l'espletamento in sicurezza dell'attività (UNI EN ISO 14644-2:2001). Al fine di conseguire tale risultato i controlli e le verifiche dovranno essere effettuati almeno con la periodicità evidenziata dal presente documento. Per quanto riguarda le caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria diventa di estrema importanza disporre di un sistema di controllo di tali caratteristiche al fine di un'appropriata gestione dei rischi igienicoambientali. Le funzioni che deve garantire tale sistema di controllo sono di seguito evidenziate.

Sistema di controllo ambientale
Al fine di assicurare la verifica delle caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria sul campo operatorio nonché di ridurre i costi energetici e di gestione, è op-

portuno avere a disposizione un sistema che incorpori funzionalità di monitoraggio e controllo in grado di:
– pilotare dinamicamente i regimi di ventilazione in funzione delle condizioni operative sulla singola postazione operatoria;
– rappresentare lo stato dei parametri ambientali nelle zone controllate;
– ridurre i consumi energetici mediante abbassamento delle portate (e quindi del regime di funzionamento dei ventilatori) in caso di postazione inattiva;
– variare la percentuale di aria di rinnovo, rispetto a quella di ricircolo, nel caso si verifichi la necessità di ridurre le concentrazioni di inquinanti gassosi;
– tenere sotto controllo le pressioni differenziali fra zona operatoria e zona periferica (per la verifica dell'effetto barriera prodotto dal sistema di ventilazione) e fra zona periferica e locali adiacenti (per la verifica del mantenimento del regime di sovrapressione rispetto agli ambienti esterni comunicanti);
– impostare automaticamente un regime di funzionamento ridotto (notturno) nel caso di sala operatoria inutilizzata.

Tutto ciò dovrà essere eseguito verificando la concentrazione di eventuali agenti inquinanti presenti in aria e contando le particelle aerosospese. Dovranno inoltre essere controllati i valori termoigrometrici e di pressione differenziale.
È auspicabile che gli strumenti di monitoraggio ambientale possano lavorare in modo continuo 24h/24 ed utilizzare un metodo analitico di riconoscimento univoco delle sostanze, universalmente riconosciuto, che sia intrinsecamente sicuro e quindi non richieda algoritmi o compensazioni atte a correggere le eventuali interferenze. Gli stessi dovranno essere in grado di riconoscere e monitorare varie sostanze inquinanti in contemporanea, quali protossido di azoto, agenti anestetici alogenati (Isofluorano, Sevoflurano, Desflurano ecc.), anidride carbonica, alcoli ed ossido nitrico (sostanza utilizzata in cardiochirurgia in presenza di ipertensione polmonare). Per quanto riguarda la metodologia delle verifiche, queste vengono effettuate considerando i punti dei seguenti sottoparagrafi.

5.3.1 Contaminazione particellare

Obiettivi
In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari. Questi controlli possono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

Metodi di prelievo
I prelievi devono essere realizzati da personale competente e formato all'utilizzo dell'apparecchiatura. Il prelievo deve essere automatico e deve prevedere un attivazione con ritardo o comandata dall'esterno della sala mediante telecomando al fine di evitare la presenza dell'operatore durante il prelievo.

Preparazione degli operatori
Gli operatori addetti alla determinazione della concentrazione delle particelle devono essere muniti dell'abbigliamento di sala operatoria.

Preparazione e caratteristiche dello strumento per la conta delle particelle
Al fine di ridurre il rischio di contaminazione della sala operatoria la superficie esterna dell'apparecchio deve essere disinfettata. Deve essere utilizzato uno strumento con-

tatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:
– visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
– discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

Lo strumento per la conta delle particelle deve essere dotato di un certificato di taratura valido.

Posizionamento dello strumento per la conta delle particelle
La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni deve essere rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

Volume di prelievo
Il volume di ogni singolo campione (V) per ciascun punto di campionamento può essere determinato attraverso l'equazione:

$$V = \frac{20 \times C}{1000}$$ **(equazione 1)**

Dove:
V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri;
C = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata;
20 = numero di particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

Se il volume "V" risultasse molto grande, al fine di ridurre il tempo di campionamento, può essere utilizzato il metodo di campionamento sequenziale descritto nell'Appendice F della norma UNI EN ISO 14644. Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve comunque essere pari ad almeno 2 litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

Gamma dimensionale considerata
Si consiglia la misurazione della concentrazione di particelle di dimensione pari a 0,5 mm.

Stato dell'installazione al momento della valutazione
La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria pronta (at rest = con sala operatoria allestita e in assenza di personale).

Luoghi e punti di prelievo
Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie della sala operatoria.

$$NL = \sqrt{A}$$

NL è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero);
A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati.

In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria. I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera su-

perficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.
I risultati relativi alla misurazione di ciascun campione devono essere registrati come concentrazione di particelle per ciascuna dimensione considerata. L'elaborazione statistica dei dati deve essere condotta secondo quanto riportato dall'Appendice C della Norma UNI EN ISO 14644-1. Devono essere fornite le concentrazioni di particelle per metro cubo d'aria ed il limite superiore di confidenza (LSC) del 95% per la media generale.

Requisiti per la conformità
Si ritiene che la sala operatoria soddisfi i requisiti di conformità previsti dal programma di assicurazione della qualità se la concentrazione delle particelle calcolata è in accordo alla norma UNI EN 14644-1 per la specifica classe.

5.3.2 Contaminazione microbiologica delle superfici

Obiettivi
Gli obiettivi di questi campionamenti sono:
– conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
– verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
– verifica in situazioni di evidenza epidemiologica.
Il campionamento deve essere realizzato da personale adeguatamente formato e aggiornato per il tipo di campionamento.

Metodi di Prelievo
Metodo per contatto:
– deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO 14698-1);
– per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili;
– utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
– la superficie di contatto accessibile dovrebbe essere > 20 cm^2;
– si consiglia di utilizzare piastre Rodac (Replicate Organism Direct Agar Contact) da 24 cm^2;
– il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
– l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.
Metodo con tampone:
Si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità). Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa. La dimensione della superficie campionata deve essere registrata in quanto il risultato deve essere espresso come UFC/cm^2.
Il tampone deve essere precedentemente umidificato con liquido sterile isotonico; sulle superfici piane scegliere una zona definita e passare il tampone a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo. Processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

Frequenza dei campionamenti in funzione della tipologia dei locali
Per la verifica degli obiettivi sopra riportati si consiglia di effettuare il campionamento con periodicità almeno semestrale.
Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:
– quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
– dopo un'interruzione prolungata delle attività;
– dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
– dopo modifiche alle procedure di pulizia, sanificazione e disinfezione;
– dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.
I prelievi dovranno essere effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti (tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti).

Punti di prelievo in relazione ai locali
È auspicabile che il protocollo di campionamento sia adattato al locale da monitorare mediante un'analisi critica dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici. Pertanto i punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti. Per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

Valutazione della contaminazione ambientale in base alle caratteristiche microbiologiche delle superfici
La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila. Per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi "(C.Clin-Ouest: reccomandations pour les controles d'environnement dans les etablissements de santé. Ottobre 1999").
L'interpretazione dei dati di biocontaminazione deve essere effettuata in accordo con quanto indicato dalla UNI EN ISO 14698-2:2004.

5.3.3 Contaminazione microbiologica dell'aria

Il livello di contaminazione microbica dell'aria in sala operatoria è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, ai loro comportamenti nonché alle caratteristiche dell'impianto di VCCC; è quindi importante che vengano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali. A tal fine, è determinante che in ogni struttura sia attivato un processo di formazione continua del personale per minimizzare i rischi di contaminazione ambientale e promuovere l'osservanza delle procedure comportamentali più opportune. La determinazione della carica microbica in aria nella sala pronta rappresenta un sistema per valutare se l'insieme delle misure di prevenzione del rischio microbiologico (sia impiantistici, che organizzativi e comportamentali) sono attive e, soprattutto, se vengono applicate correttamente. La determinazione della carica microbica in aria nella sala in attività rappresenta un sistema per determinare se l'impianto di condizionamento è in grado di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili per la sicurezza di operatori ed operandi. I risultati di tale determinazione possono inoltre essere utilizzati nell'ambito di programmi di formazione del personale al fine di aumentare la consapevolezza degli operatori sugli effetti della loro non adesione agli standard comportamentali.

Obiettivi
Questi controlli vengono realizzati in varie situazioni e fondamentalmente:

– per il controllo periodico del funzionamento dell'VCCC e/o la valutazione dell'attività di manutenzione;
– per un programma di assicurazione della qualità;
– per la valutazione dell'osservanza delle procedure comportamentali;
– in casi di epidemia (ricerche specifiche);
– durante interventi edili di manutenzione o di ristrutturazione.

Il campionamento dell'aria può essere effettuato in due modalità operative:
– con la sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi (at rest);
– con la sala operatoria in attività (operational).

Nel primo caso si valuta principalmente il funzionamento dell'impianto VCCC; nel secondo si valuta l'osservanza delle procedure comportamentali unita al corretto funzionamento dell'impianto VCCC.

Scelta del metodo di prelievo
La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002. È preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria; questi sistemi non risentono delle variazioni di velocità dell'aria entro il locale da analizzare e consentono un campionamento standardizzato per tempo e volumi di aria aspirati. L'aria aspirata viene quindi fatta passare su superfici filtranti o adsorbenti. Il metodo per filtrazione è poco utilizzato mentre più diffuso è il campionamento per impatto. In quest'ultimo caso i microrganismi vengono fatti impattare su un terreno agarizzato. La modalità di valutazione scelta dovrà essere mantenuta nel tempo per consentire una analisi comparata dei dati. È importante rispettare due precauzioni:
1) utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura;
2) pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

5.3.3.1 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni At-Rest

Metodi di prelievo
L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento di sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,5 m di altezza dal pavimento. Il campionamento può essere fatto con più piastre e con prelievi ripetuti (preferibile) o con un unica piastra. Il volume prelevato dovrà essere definito dal compromesso tra un volume sufficientemente grande da rivelare i bassi livelli di biocontaminazione senza compromettere l'integrità del terreno di raccolta e adeguato a consentire un preciso conteggio delle UFC (è auspicabile un volume di prelievo complessivo di almeno 1 m^3). Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m^3.

Interpretazione dei risultati
In Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica. Si ritiene tuttavia valido utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 che prevede per la contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento il valore £ 35 UFC/m^3. È possibile raggiungere livelli di contaminazione molto inferiori al valore indicato. Tuttavia, poiché il fine ultimo di questi

campionamenti è valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC e delle procedure di disinfezione, è auspicabile in tal senso che ogni struttura sanitaria individui i valori indicativi del corretto funzionamento di ciascuna sala operatoria (Valori obiettivo), quelli che indicano un funzionamento ai limiti dell'accettabilità (Valori allerta), e quelli che evidenziano la necessita di un intervento in quanto mostrano che ci si è allontanati dallo standard qualitativo delle corretta gestione (Valori azione). I valori che consentono di valutare la qualità microbiologica at rest della sala operatoria devono essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti (almeno 20 valori) avente in ascissa i UFC/m^3 e in ordinata il numero di prelievi.
Queste determinazioni devono essere fatte dopo un controllo tecnico completo della sala allo scopo di assicurare che non ci siano malfunzionamenti iniziali che possano sfalsare le misure (controllo del particolato, della pressione, del numero dei ricambi d'aria del VCCC e della integrità dei filtri). I valori Obiettivo, Allerta e Azione vengono definiti secondo il seguente schema:
– VALORE "Obiettivo" - UFC/m^3 che indicano una situazione come auspicata.
– VALORE "Allerta" - UFC/m^3 indicano valori per cui si rendono necessarie indagini specifiche.
– VALORE "Azione" - UFC/m^3 indicano la necessità di intervenire per rimuovere le cause che hanno portato ad aumentare il livello di inquinamento.

La costruzione di detti valori avviene attraverso l'analisi statistica dei dati ambientali rilevati in cui:
– Valori-Obiettivo: sono compresi tra la media e una deviazione standard (DS) dei dati rilevati. Sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus, A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli GRAM).
– Valori Allerta: sono compresi tra una DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute.
– Valori Azione: sono i valori superiori a quelli "allerta".

5.3.3.2 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni di Operational

Metodi di prelievo
L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento da sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare arretrato e immobile o, se possibile, restare fuori dalla sala. Il campionamento può essere fatto con più piastre (preferibile). Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m^3 di aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti. Il risultato deve essere espresso come valore medio in UFC/m^3. Il campionamento deve essere effettuato ad una altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla ferita chirurgica. Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e dovrebbe rappresentare il valore medio ottenuto da minimo 7 prelievi di cui il primo effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5 - 10 minuti in funzione della durata dell'intervento.

Interpretazione dei risultati
Si ritiene di utilizzare come valori di riferimento le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 che prevedono per la contaminazione biologica i seguenti limiti nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in attività:
£ 180 UFC/m^3 con impianto VCCC a flusso turbolento;
£ 20 UFC/m^3 con impianto VCCC a flusso unidirezionale.

Frequenza di campionamento dell'aria.
I campionamenti dovranno essere effettuati con periodicità almeno semestrale.
Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:
– quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
– dopo un'interruzione prolungata delle attività;
– alla rivelazione di agenti infettivi;
– dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
– dopo modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
– dopo registrazione di risultati insoliti;
– dopo modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
– dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

5.3.4 Inquinamento da agenti anestetici

Obiettivi
Il monitoraggio degli agenti anestetici viene effettuato nell'ambito della valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici. La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle Concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. protossido d'azoto, sevoflurano, desflurano ecc.), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

Strumentazione di misura
Per la determinazione delle perdite di anestetici dal circuito di anestesia e delle concentrazioni ambientali è necessario utilizzare sistemi di rilevazione automatici in grado di fornire dati quantitativi con lettura ad intervalli di tempo preferibilmente non superiore ai 2 minuti.

Procedura di verifica
Premessa l'indispensabilità, ai fini della tutela del personale di sala operatoria, del controllo delle apparecchiature per la somministrazione degli agenti anestetici che consiste, ad esempio nelle seguenti verifiche:
– integrità dei palloni;
– attivazione del sistema di evacuazione;
– collegamento linea evacuazione;
– integrità e connessione dei raccordi dell'intero circuito;
– collegamento recupero anestetici linea ventilazione manuale ad evacuazione;
è auspicabile che tali controlli, effettuati sempre prima dell'utilizzo del respiratore, siano eseguiti secondo le indicazioni del Documento SIAARTI. Il controllo periodico dell'esposizione del personale ad agenti anestetici si svilupperà secondo due fasi operative così distinte:
FASE 1 - Ricerca delle perdite nel circuito di anestesia in alta e bassa pressione;
FASE 2 - Monitoraggio Ambientale del protossido d'azoto (N2O) e anestetici alogenati.
Il monitoraggio deve essere eseguito, per considerarsi rappresentativo ai fini della valutazione dell'esposizione ad agenti anestetici, nell'ambito della zona respiratore e zona equipe chirurgica in corrispondenza del campo operatorio. Per consentire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti nel corso del monitoraggio andranno registrate le procedure anestesiologiche attuate.

Frequenza dei controlli
È opportuno provvedere ad una indagine completa delle condizioni di inquinamento riguardanti tutti gli agenti anestetici con cadenza semestrale, aumentando eventualmente la periodicità nei casi in cui l'inquinamento sia più preoccupante.

5.3.5 Caratteristiche microclimatiche

Obiettivi
In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Nel Reparto Operatorio ed in particolare nella sala operatoria le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare attraverso un adeguato grado di benessere termico una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando. Il Dpr 14 gennaio 1997 prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20 °C e 24 °C, un'umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione), ed una portata d'aria tale da garantire un minimo di 15 ricambi di aria/ora di tutta aria esterna. In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della "performance" degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006.

Posizionamento e Metodi di prelievo
La centralina microclimatica, con le rispettive sonde, dovrà essere disposta in sala in modo tale da verificare l'omogeneità termica dell'ambiente e valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti, durante le attività tipo ivi svolte. Deve essere previsto almeno un punto di campionamento rappresentativo per altezza delle sonde e per posizione, alla zona occupata dall'equipe operatoria. Dopo un tempo sufficiente al condizionamento delle sonde viene avviata la registrazione dei parametri microclimatici per un periodo rappresentativo dell'attività svolta. Attraverso l'elaborazione dei parametri microclimatici misurati, in relazione all'isolamento termico del vestiario indossato dagli operatori (UNI EN ISO 9920:2007) ed al dispendio metabolico stimato vengono calcolati gli indici PMV (Voto Medio Previsto) e PPD (Percentuale di Insoddisfatti) necessari ad una corretta valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori.

Strumentazione
Per la valutazione dei parametri microclimatici si consiglia l'utilizzo di centraline microclimatiche computerizzate corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo per la rilevazione dei parametri microclimatici temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante e per il calcolo degli indici di benessere termico PMV e PPD, conformi a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002.

Limiti di riferimento
Temperatura Aria: 20 °C - 24 °C
Umidità Relativa: 40% - 60%
Velocità dell'aria: non dovrà arrecare nocumento al personale esposto, quindi dovrà

essere mantenuta, a scopo cautelativo, entro i livelli più bassi possibili (comunque non inferiore a 0,05 m/s).
PMV: + 0,5
PPD: < 10%
Per impianti a flusso unidirezionale la differenza massima di temperatura tra l'aria di mandata e quella media della sala non dovrà essere inferiore a 1 °C e non dovrà superare i 3 - 4 °C.

Frequenza dei controlli
La valutazione periodica dei parametri ambientali microclimatici dovrà essere effettuata con periodicità semestrale (possibilmente nei periodi estivo ed invernale), o con periodicità più ravvicinata qualora:
– siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria;
– a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali;
– nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

5.3.6 Gradienti di pressione

Obiettivi
L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrapressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO 14644-4:2004.

Metodo di misura
Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture (porte e/o "bussole") dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse. La valutazione del livello di sovrapressione del locale in esame sarà effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

Strumentazione
Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (+ 1 Pascal; tolleranza + 1% della lettura).

5.3.7 Volumi di aria immessa

Premessa
Il volume di aria immessa è calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace: P = V × S (portata = velocità × sezione).

Obiettivo
Lo scopo della determinazione della portata d'aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell'impianto di condizionamento.

Flusso turbolento
La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettua-

ta direttamente in sala operatoria a valle del filtro assoluto, misurando la portata di ciascuna bocchetta di immissione (previo smontaggio dell'anemostato).
La misura può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a ventolina o a filo caldo e simili, o mediante dispositivi di cattura di tutta l'aria immessa da ogni filtro assoluto (es. balometro). La misura con anemometro a ventolina o filo caldo e simili va effettuata su diversi punti omogeneamente distribuiti sulla superficie del filtro ad una distanza di 15 cm - 30 cm dal punto di immissione dell'aria. A causa dell'effetto delle velocità locali di turbolenza e del getto del flusso d'aria immesso da una bocchetta, che potrebbero interferire con la misura della ventolina o filo caldo e simili, è suggerito l'utilizzo di un dispositivo che catturi tutta l'aria immessa da ogni filtro finale. La portata complessiva è data dalla somma delle portate misurate su ciascuna bocchetta di immissione.

Flusso unidirezionale
La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettuata direttamente in sala operatoria a valle del plenum di immissione dell'aria. La misura della velocità dell'aria può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a filo caldo e simili. La misura va effettuata su un numero di punti corrispondenti alla radice quadrata di 10 volte la superficie interessata dal flusso (espressa in metri quadri) e comunque su non meno di 4 punti:

$$(N = 10 \times S)$$

dove
N = numero di punti
S = superficie m^2.
Almeno un punto deve essere misurato su ogni filtro.
L'elemento della sonda di misura deve essere posizionato perpendicolarmente al flusso unidirezionale e si deve porre attenzione a che nulla sia interposto tra il flusso d'aria e l'elemento di misura in modo da evitare la produzione di turbolenze (UNI EN ISO 14644-3:2006).

5.3.8 Ricambi di aria

Obiettivi
Il ricambio dell'aria ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria. La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d'aria e sull'efficacia dell'impianto aeraulico nel realizzare la diluizione o il contenimento degli inquinanti. Diventa quindi importante determinare più che i ricambi d'aria calcolati sulla base del mero rapporto tra volume d'aria immessa e volume dell'ambiente, la reale capacità dell'impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienico-ambientale. Tale capacità è indicata nel Dpr 14 gennaio 1997 nel valore minimo di 15 ricambi d'aria/ora.

Strumentazione e metodo di misura
Poiché allo stato attuale non è possibile rifarsi a metodologie standardizzate e specificamente elaborate per la sala operatoria, si ritiene opportuno fare riferimento ad esempio a quanto indicato nella norma tecnica UNI EN ISO 14644-3:2006.
Per la determinazione dei ricambi d'aria viene utilizzato un tracciante appropriato per l'uso in sala operatoria ed una strumentazione di misura automatica in grado di rile-

varne in continuo la concentrazione ambientale. La sonda di prelievo andrà posizionata in corrispondenza della zona chirurgica ad una altezza dal pavimento di circa 1,5 m. La determinazione viene effettuata a sala vuota in condizioni di at-rest. La costruzione della curva di decadimento della concentrazione del tracciante viene effettuata con le stesse modalità utilizzate per la determinazione del recovery time. Il numero dei ricambi d'aria è dato dal gradiente della retta che si ottiene diagrammando il logaritmo della concentrazione del tracciante in funzione del tempo. Se l'intervallo di tempo è misurato in secondi, il numero di ricambi efficaci orari sarà dato dal coefficiente angolare della retta moltiplicato per 3600.

5.3.9 Determinazione del recovery time

Questa prova è effettuata per determinare la capacità dell'installazione di eliminare le particelle sospese nell'aria. La valutazione delle prestazioni di recupero, dopo un evento di generazione di particelle, rappresenta una prova di efficienza e di efficacia dell'installazione. In relazione alla tipologia di flussi adottati, nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso nonunidirezionale, il recovery time è generalmente rappresentativo dell'intera sala operatoria; mentre nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso unidirezionale, il recovery time non è rappresentativo dell'intera sala operatoria ma solamente del punto di prelievo (area chirurgica). Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest. Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia. Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100. Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare. La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l'alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo.
La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 mm. Mediante strumentazione automatica temporizzata o con controllo remoto si misura la concentrazione del tracciante ad intervalli di 1 minuto. Si annota il tempo in cui la concentrazione del tracciante è 100 volte il livello di pulizia obiettivo (t100n) ed il tempo in cui tale concentrazione a raggiunto l'obiettivo (tn). Il tempo di recupero (n) di 100:1 è rappresentato da:

$$n = 4.6 \cdot \frac{1}{t_{0,01}} \quad \text{con} \quad t_{0,01} = \left(t_{\mathrm{n}} - t_{100\mathrm{n}}\right)$$

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006. È importante che questo parametro si mantenga costante nel tempo rispetto al valore registrato in fase di collaudo iniziale, o di prima verifica in condizioni di funzionamento dell'impianto come da specifiche del fabbricante. In tal modo la costanza del dato evidenzia la corretta gestione dell'impianto.

5.3.10 Qualità dell'acqua erogata nel reparto operatorio

Per quanto concerne l'impianto di distribuzione dell'acqua nei blocchi operatori e servizi accessori è importante prevedere idonei sistemi di trattamento (fisici) dell'acqua in grado di prevenire la contaminazione dell'impianto e la totale sicurezza dell'acqua ai punti di erogazione (esaminando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza-assenza di *L. pneumophila* e Pseudomonas *aeruginosa,* nonché di ulteriori inquinanti microbici patogeni nell'acqua o ai punti di erogazione) Al riguardo una importante misura di prevenzione primaria è rappresentata dal trattamento dell'acqua destinata al consumo umano prevedendo dei punti di disconnessione dall'impianto principale ed idonei sistemi di protezione ai punti terminali considerando che il dettato del Titolo X del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz. [95] prevede la predisposizione di idonee misure di prevenzione e sicurezza ogni qual volta sia identificabile un'esposizione od una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di indurre un danno alla salute. Per quanto concerne i suddetti interventi di prevenzione-protezione, considerando la criticità del reparto operatorio, si raccomanda di posizionare dei sistemi filtranti ai punti d'acqua. Tali sistemi devono essere caratterizzati per specificità tecnica e di efficienza in modo tale che gli stessi si possano classificare come misura di protezione di tipo collettivo ai sensi della vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. Di seguito vengono riportate le principali tipologie di acque utilizzate nei reparti operatori e le relative caratteristiche microbiologiche.

Acqua standard

Acqua Fredda

I parametri microbiologici da controllare sono gli stessi di quelli delle acque che possono essere utilizzate per le cure standard in ambito ospedaliero. Se si ritiene di far riferimento alle indicazioni delle linee guida francesi ("L'eau dans les établissements de santé. Guide technique Ministere de la santè et des solidarites") i parametri microbiologici da tenere sotto controllo sono i seguenti:

- Carica batterica totale a 22 °C ≤ 100 CFU/mL
- Carica batterica totale a 37 °C ≤ 10 CFU/mL
- Coliformi totali * < 1 CFU/100 mL
- Pseudomonas aeruginosa < 1 CFU/100 mL.

* In presenza di coliformi totali è necessario ricercare E. coli.

Interventi in presenza di risultati anomali

Nel caso di risultati anomali (variazione di un fattore di 10 rispetto al valore obiettivo per la carica batterica totale) e in presenza di un coliforme o di uno *Pseudomonas aeruginosa* è necessario verificare che le analisi siano state condotte correttamente, quindi ripeterle e intervenire nel caso in cui il risultato anomalo sia confermato. I risultati anomali sono frequentemente correlati ad una contaminazione locale dei punti d'uso, contaminazione che può essere ridotta mediante l'applicazione di misure correttive e preventive in corrispondenza di essi. In caso di anomalia è necessario procedere con un'azione correttiva immediata.

Frequenza di campionamento

Si raccomanda di effettuare un controllo con frequenza almeno annuale considerato rappresentativo della qualità dell'acqua distribuita. Allorquando l'acqua venga utilizzata miscelata con l'acqua calda il campionamento deve essere realizzato sull'acqua tiepida al fine di conoscere la qualità dell'acqua realmente utilizzata.

Acqua Calda

L'acqua calda subisce uno o più trattamenti (riscaldamento ed eventualmente addol-

cimento). Essa deve essere conforme alle disposizioni delle norme relative alla temperatura e a quelle relative alla prevenzione della legionellosi. Per quanto concerne la contaminazione da *L. pneumophila* e/o da ulteriori inquinanti microbici patogeni (riferendosi alla classificazione evidenziata nel Titolo X del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz.), considerando che l'esposizione ad una qualsiasi concentrazione di tali agenti biologici potrebbe indurre un danno alla salute, si fa presente ancora una volta che per i disposti del Dlgs 81/2008 e succ. modif. ed integraz., con particolare riferimento al Titolo X e Titolo I, è necessario attuare ogni misura di sicurezza in grado di garantire la migliore tutela in relazione alle attuali conoscenze tecnico – scientifiche ed all'innovazione tecnologica di settore.

Acque tecniche
Acqua utilizzata per l'alimentazione dei sistemi di umidificazione dell'aria a servizio del Reparto Operatorio
Nel caso di impianti di condizionamento in cui l'umidificazione dell'aria avviene per nebulizzazione o attraversamento di pacchi lamellari, a servizio di ambienti in cui non sia assicurata filtrazione assoluta o filtrazione assoluta terminale, il problema principale per la sicurezza degli operatori consiste nella contaminazione da Legionella spp. e tale presenza deve essere evitata. Sarebbe opportuno che la qualità dell'acqua di alimentazione degli umidificatori sia tale da limitare la deposizione di calcare sulle superfici e pertanto dovrebbe essere sottoposta a trattamento anticalcare o ad altri trattamenti finalizzati a conseguire tale risultato. Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di umidificazione a vapore negli impianti di condizionamento in quanto eliminano a monte il problema della contaminazione e diffusione per aerosol di Legionella spp.

Frequenza di campionamento
I controlli devono essere effettuati in funzione del sistema qualità intrapreso dalla struttura sanitaria. I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

Modalità di campionamento
Il volume di prelievo deve essere di almeno 1 L. Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune, prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua. Questa modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione del punto di erogazione. Per una ricerca quantitativa di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto, prelevare dopo aver fatto scorrere l'acqua per 5 minuti, flambando allo sbocco. Tale modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione della rete idrica nel tratto prossimo al punto di erogazione. I valori di riferimento sopra riportati ed i provvedimenti ad essi correlati sono da considerarsi in relazione alla modalità di campionamento quantitativa dopo scorrimento dell'acqua. I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

5.3.11 Determinazione del grado di illuminamento

Un corretto illuminamento dell'ambiente e dell'area di azione, consente agli operatori di espletare al meglio le loro funzioni riducendo il livello di stress ed il rischio di errore. La misura dell'illuminamento può essere effettuata mediante un luxmetro conformemente a quanto stabilito dalle norme tecniche. La parte sensibile di un luxmetro, che riceve il flusso luminoso, è la superficie di un dispositivo fotorilevatore quale una

cellula fotoelettrica. Lo strumento dovrà indicare sulla propria scala di lettura valori in *lux*. Il piano del quale si vuole conoscere l'illuminamento corrisponde al piano orizzontale a livello del piano di lavoro. Si posiziona lo strumento con la fotocellula rivolta verso la sorgente luminosa se questa agisce ortogonalmente al piano di misura, oppure, nel caso più generale, con la fotocellula parallela alla superficie di interesse. Si dovranno effettuare non meno di 5 misure distribuendo le postazioni omogeneamente sulla superficie della sala operatoria. Maggiore è il numero di letture, più precise risultano le informazioni. Il rapporto tra la somma dei singoli valori ed il numero totale dei punti di misura, fornisce il valore dell'illuminamento medio Em. L'illuminamento medio del locale pre-operatorio non dovrà essere inferiore a 500 lx. L'illuminamento medio della sala operatoria non dovrà essere inferiore a 1000 lx. Relativamente all'illuminamento dell'area operatoria l'illuminamento dovrà essere prodotto da apparecchi speciali dedicati (scialitica) e compreso tra 10.000 lx e 100.000 lx. Nuove prospettive in termini di qualità di illuminazione, di benessere e sicurezza degli operatori, sono rappresentate dalla recente introduzione di scialitiche con possibilità di regolazione della temperatura e del grado di colore della luce emessa (UNI EN 12464-1:2004).

6. Gli interventi di prevenzione nelle strutture di pronto soccorso

6.1 Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del pronto soccorso

L'ampiezza del Pronto Soccorso (numero di sale visita e trattamento, numero dei letti di osservazione e di degenza, contenuti e dimensioni delle aree di servizio, ecc.) dovrà essere definita per ogni singola struttura sanitaria in funzione della tipologia, complessità e volume delle prestazioni da erogare, in relazione all'attività di emergenza-urgenza prevista. L'attività prevista nella struttura ospedaliera viene svolta attraverso aree organizzate per l'accesso, per il triage, per l'attesa, per gli interventi sanitari veri e propri, nonché gli spazi tecnici di servizio e spazi per gli assistenti sociali. In particolare gli spazi architettonici per gli interventi sanitari sono articolati in aree per l'emergenza, aree ambulatoriali, aree per l'osservazione, aree per la degenza breve, area per la terapia "subintensiva", area per la formazione del personale, aree per i controlli. Queste "ricalcano" il percorso diagnostico terapeutico del paziente tenendo conto della necessaria continuità assistenziale in emergenza-urgenza. Le superfici delimitanti gli ambienti del Pronto Soccorso dovranno permettere una facile pulizia, minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui, essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti, essere idrofobiche e resistere agli urti. I raccordi tra pavimento e pareti nelle aree per il trattamento sanitario dei pazienti dovranno avere un profilo curvo continuo sufficientemente ampio per permettere la pulizia. L'altezza minima dei soffitti deve essere di m. 3,00 nei locali visita e nelle degenze, per gli altri locali valgono le disposizioni urbanistiche vigenti, fermo restando la possibilità di deroga per le 'necessità tecniche. Le vie di circolazione e di emergenza, insieme alle relative uscite, devono risultare sgombre da qualsiasi ostacolo od impedimento che ne limiti l'uso. Il numero, la distribuzione e le dimensioni delle vie e delle uscite di emergenza devono essere adeguati alle dimensioni della Struttura di Pronto Soccorso, alla loro ubicazione ed al numero delle persone che possono essere presenti. In particolare l'altezza delle uscite deve essere non inferiore a m. 2.00; ciascuna porta deve avere una larghezza minima di m. 1,20 (–/+ 5%) e si deve aprire nel verso dell'esodo facilmente e da parte di chiunque. Nel Pronto Soccorso dovrà essere garantito un sistema strutturale che consenta di differenziare i percorsi per sporco o pulito, oppure, in alternativa, un sistema organizzato che consenta la raccolta e sigillatura in appositi contenitori puliti del materiale sporco nelle stesse aree in cui è stato prodotto. Tali contenitori potranno così transitare nel reparto per essere trasferiti all'esterno. I luoghi di lavoro devono disporre di suf-

ficiente luce naturale ed inoltre di un'illuminazione artificiale adeguata. I luoghi di lavoro in cui si svolge l'attività di Pronto Soccorso sono identificati come ambienti in cui la necessità del "particolare tipo di lavorazione" può prevedere la sola presenza di illuminazione artificiale. Al fine di ridurre i rischi presenti nel Pronto Soccorso, vista anche la costante presenza dì pubblico, è necessario far ampio uso della segnaletica anche di sicurezza, con lo scopo di avvertire le persone interessate della presenza di un eventuale rischio, vietare comportamenti che possono causare pericolo, prescrivere determinati comportamenti, dare indicazioni sulle vie di fuga e sui mezzi di soccorso o di salvataggio, fornire altre indicazioni di sicurezza. La segnaletica deve essere sempre in posizione visibile. Particolare importanza deve essere data alla garanzia del mantenimento nel tempo delle caratteristiche sopra esposte, anche per mezzo di un adeguato piano di controllo e manutenzione. Il Pronto Soccorso dovrà essere conforme a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di:

– protezione antisismica;
– protezione antincendio (per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle si potrà fare riferimento alla "Regola Tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture sanitarie, pubbliche e private");
– protezione acustica;
– sicurezza elettrica e continuità elettrica;
– sicurezza antinfortunistica;
– igiene dei luoghi di lavoro;
– protezione dalle radiazioni ionizzanti;
– eliminazione delle barriere architettoniche;
– smaltimento dei rifiuti;
– condizioni microclimatiche;
– distribuzione gas medicali.

6.1.1 Caratteristiche strutturali specifiche

Premesso che i requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione e il funzionamento sono indicati nel Dpr 14 gennaio 1997, per le nuove strutture e la ristrutturazione dell'esistente, nel merito delle caratteristiche strutturali specifiche si pongono le indicazioni operative di seguito previste. L'espansione della struttura deve essere considerata in modo proporzionale rispetto agli accessi stimati, tenuto conto delle variazioni generali del numero degli accessi al Pronto Soccorso, determinate dagli interventi posti a seguito anche degli 'accessi impropri' alle strutture medesime.

La dotazione di base per gli ambienti del Pronto Soccorso, risulta:

a) accesso-camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni);
b) spazio triage;
c) locale attesa post-Triage pazienti barellati, non barellati e accompagnatori;
d) locale per la gestione dell'emergenza;
e) ambulatorio visita/trattamento;
f) osservazione breve;
g) locale infermieri;
h) spazio registrazione/segreteria-archivio;
i) deposito materiale pulito;
j) deposito materiale sporco;
k) deposito barelle e sedie a rotelle;
l) servizi igienici del personale.

SPAZI PER L'ACCESSO, IL TRIAGE, L'ATTESA

a. Accesso - camera calda

Premesso che il Pronto Soccorso deve essere ben indicato anche a distanza nella segnaletica stradale e l'indicazione del suo accesso deve essere ben visibile in prossimità della struttura anche con insegne luminose, la via per il raggiungimento del Pronto Soccorso deve essere prevista con duplice percorso, uno per i pedoni e uno per gli automezzi. Il percorso per automezzi deve essere garantito attraverso un tipo di circolazione a 'senso unico'. I medesimi percorsi degli autoveicoli devono essere tali da non consentire la presenza di veicoli parcheggiati. Deve inoltre essere reso difficoltoso l'attraversamento della via d'accesso per autoveicoli da parte dei pedoni e da parte di altri mezzi. Requisito di qualità è che la via d'accesso al Pronto Soccorso per automezzi sia protetta e isolata. Altro requisito è che la via pedonale sia isolata e che pertanto non vada ad intersecare gli altri percorsi pedonali presenti all'interno dell'ospedale. Tali vie d'accesso conducono ad un'area piana, protetta, riscaldata, in cui avviene lo scarico dei pazienti dagli automezzi, la 'camera calda'. Deve essere previsto uno spazio utile per almeno due ambulanze contemporaneamente. Le porte della camera calda possono essere scorrevoli (in orizzontale e/o in verticale) con azionamento automatico, devono essere presenti anche infissi apribili a spinta verso l'esterno almeno nel numero risultante dal calcolo dell'affollamento e dell'esodo. Viste le moderne strategie del soccorso extraospedaliero con la 'medicalizzazione' dell'assistenza preospedaliera, immediatamente attigua alla via di uscita dalla 'camera calda', appare necessaria un'area di sosta tecnica ambulanze per almeno 4 mezzi di soccorso; in questa area gli autisti dei Mezzi di Soccorso (MMSS) dopo aver scaricato l'ammalato, attendono a bordo dei MMSS che il personale sanitario completi le procedure di consegna dei pazienti al Pronto Soccorso'. Nei pressi di quest'area deve essere presente un sistema idrico per procedure di decontaminazione in emergenza in caso di calamità di tipo chimico-biologico e/o attribuibili ad azioni di terrorismo, utile nelle situazioni in cui l'ingresso dei pazienti in ospedale potrebbe rendere inagibile il Pronto Soccorso e contaminare la stessa Struttura Ospedaliera. Attigua alla 'camera calda', deve essere previsto uno spazio multifunzionale, deputato alla primissima accoglienza dei pazienti ad opera dei barellieri, nonché alla loro sosta, alla vigilanza di Pubblica Sicurezza (PS) e alle attività di TRIAGE e POST-TRIAGE. Da tale area devono essere facilmente raggiungibili i servizi igienici, compreso bagno decontaminazione pre-TRIAGE.

b. Spazio TRIAGE

Il triage è il primo contatto di tipo sanitario che il soggetto deambulante ha con l'organizzazione sanitaria, mentre il paziente barellato ha ricevuto le prime cure sui Mezzi di soccorso. Per tali attività si fa riferimento all'Accordo Stato – Regioni del 25 ottobre 2001 pubblicato sulla *G.U.* 7 dicembre 2001, n.285. Si raccomanda che l'area di triage sia progettata per due tipologie di Triage, in quanto appare rilevante requisito di qualità l'organizzazione suddivisa in Triage per pazienti barellati e per pazienti deambulanti.

Zone funzionali

Postazione per triage barellati	1
Postazione per triage ambulanti	1

L'organizzazione del Triage deve salvaguardare sia le esigenze dei pazienti non autosufficienti, sia le esigenze dei pazienti autonomi.
L'attività di Triage deve essere garantita sia per pazienti barellati, e quindi non autosufficienti, sia per i pazienti che deambulano; si richiama l'attenzione sugli aspetti

organizzativi e funzionali legati non solo alla 'privacy' ma anche alla necessaria riservatezza che comporta l'atto concreto di trasferimento di un paziente da una barella ad un'altra. Infatti il paziente deve essere trasferito dalla barella pieghevole, propria delle ambulanze, alla barella normale ospedaliera. È una procedura che, per una persona non autosufficiente, ammalata, in stato di disagio e sofferenza, comporta manovre di trasferimento a braccia che devono essere tutelate da riservatezza. Inoltre ragioni anche di tipo organizzativo indicano la duplicazione dell'area e della funzione TRIAGE come standard ottimale di qualità.

c. Locale attesa (post-TRIAGE)
Già il Dpr 14 gennaio 1997 prevede un locale attesa utenti deambulanti ed un locale attesa utenti barellati. In questo locale 'utenti barellati' potrebbe esservi una stazione telematica (computer) per effettuare il triage barellati, qualora non prima organizzato. Seguendo il percorso del paziente, attigua all'area per il triage deve essere prevista la sala d'attesa: questa deve essere molto ampia, in quanto deve servire per pazienti ambulanti, autosufficienti già sottoposti a triage e per i loro accompagnatori. In questo luogo i pazienti che attendono la visita medica hanno disturbi che sono in potenziale evoluzione. Si raccomanda che i locali d'attesa del Pronto Soccorso siano realizzati in modo da poter essere sorvegliati. Infatti, per le grandi strutture, è auspicabile un infermiere specificatamente addetto a sorvegliare la sala d'attesa, rassicurare i pazienti non ancora visitati, vigilare sulla potenziale evoluzione in aggravamento dei disturbi precedentemente segnalati in sede di triage. In questo ambiente, si calcola che giungano e stazionino per alcune ore un numero di persone per anno pari al doppio del numero degli accessi al Pronto Soccorso, in quanto ogni persona che viene trattata al Pronto Soccorso ha con sé mediamente un accompagnatore. È necessario che da questa sala d'attesa siano rapidamente accessibili i servizi igienici, sia funzionante un punto acqua e vi siano cabine telefoniche. Attigua al locale d'attesa appare utile prevedere anche uno spazio adeguato per gli assistenti sociali, per i bisogni della popolazione ammalata non autosufficiente, per la comunicazione dei lutti o delle gravi malattie, per le necessità sociali degli accompagnatori. L'ampiezza delle sale d'attesa trova giustificazione anche a fronte del progetto di utilizzare questo spazio per note di informazione e per l'educazione sanitaria fatte attraverso videoproiezioni.

Locali - zone funzionali

Sala attesa deambulanti	1
Box assistenti sociali	2
Punto acqua e telefoni	1
Dispositivi mediali per attesa attiva (educazione sanitaria, trasmissione 'medializzata carta dei Servizi dell'Amministrazione, comunicazioni agli utenti, messaggi informativi, messaggi formativi, ecc.)	1
Gruppo servizi igienici	1

Gli spazi per gli interventi sanitari veri e propri sono previsti sulla base dei percorsi diagnostico-terapeutici, e quindi sulla base delle necessità dei pazienti. Un tempo la prima fase dell'attività sanitaria di Emergenza-Urgenza era circoscritta all'ambulatorio di Pronto Soccorso. La qualificazione, anche con intervento medico, dell'attività sanitaria extraospedaliera e la qualificazione degli interventi intraospedalieri in emer-

genza-urgenza, hanno sistematizzato ed ampliato gli interventi sanitari, che vengono espletati. Pertanto, gli interventi sanitari medesimi anche in emergenza-urgenza sono forniti attraverso una modalità di gestione della casistica in regime di ambulatorietà e in regime di degenza. Coerentemente gli spazi per la gestione di detta casistica sono di tipo ambulatoriale e spazi di degenza.

Spazi per gestione ambulatoriale
Gli spazi per la gestione ambulatoriale della casistica si distinguono in
– Box-Ambulatorio di Pronto Soccorso;
– Area di Osservazione Breve.

AREA BOX-Ambulatori di Pronto Soccorso
Si considera che per il Pronto Soccorso di base (25.000 accessi per anno) serva un'area ambulatoriale a rapido tourn-over in cui siano presenti:
– n. 1 box emergenze 'codici rossi';
– n. 3 box polivalenti per 'codici gialli e verdi';
– n. 1 box ambulatorio chirurgico-traumatologico;
– area differenziata per 'codici bianchi' - sono spazi per quei pazienti le cui necessità di intervento sanitario d'Urgenza si esauriscono nei 'minuti' (di norma 30 minuti medi).

Tabella box - ambulatori e aree funzionali di PS
Le aree previste dalla dotazione di base sono identificate con la lettera corrispondente all'elenco riportato al paragrafo "Caratteristiche Strutturali Specifiche".

Descrizione	numero
Box emergenze (codici rossi)	1
Box polivalenti (codici gialli e verdi)	3
box ambulatorio chirurgico-traumatologico	1
Gruppo servizi igienici pazienti	1
Studio medici	1
Guardiola infermieri	1
Servizi igienici infermieri con spogliatoio (qualora non centralizzato) con docce	1
Locale per il pulito	1
Locale per lo sporco	1
Area differenziata per 'codici bianchi'	1
Farmacia - deposito presidi	1
Studio primario	1
Studio caposala	1
Bagno decontaminazione e vuotatoio	1
Locale salme	1
Saletta colloqui comunicazioni coi familiari accompagnatori	1
Sala spogliatoio medici con servizi igienici	1

I cinque spazi per visita ambulatoriale, con i relativi spazi tecnici e di servizio, rappresentano il 'modulo' base di Pronto Soccorso per affrontare un numero di accessi pari a 25.000 all'anno. Si considera la necessità di un BOX - ambulatorio aggiuntivo ogni 4000 accessi per anno.

Caratteristiche strutturali BOX emergenze - CODICI ROSSI:
Dimensionamento tale da prevedere il lavoro contemporaneo sul paziente di 3 Medici e 4 infermieri, anche con tecnologia portatile carrellata per la diagnostica d'emergenza: (elettrocardiografo, apparecchio radiologico, ecografo, monitor-defribrillatore, respiratore, ...) Deve essere presente alloggiamento per strutture fisse pendenti dall'alto (lampada scialitica, sostegni pensili per cavi monitoraggio.

f. Area Osservazione Breve di Pronto Soccorso
La gestione ambulatoriale della casistica prevede il permanere per diverse ore del paziente ancora in regime di ambulatorietà presso il Pronto Soccorso stesso. Pertanto il Pronto Soccorso è costituito anche di uno spazio operativo attiguo ed in continuità con i Box di primo intervento sopra descritti. Quest'area d'intervento è dedicata alle esigenze pazienti le cui necessità comportano un tempo diagnostico-terapeutico in emergenza inferiore alle 24 ore. Si tratta di un'area in cui avviene l'osservazione ambulatoriale dei pazienti, che è comprensiva, ove necessario, anche di monitoraggio telemetria dei parametri vitali. Tale area, che è un zona diversamente strutturata del Pronto Soccorso nella maggiore parte delle realtà ove è stata organizzata è stata "Osservazione Breve e Intensiva". La parola 'intensiva' per quanto utilizzata anche nel presente documento è riferita a meccanismi organizzativi e gestionali e non si fa riferimento ai requisiti strutturali, tecnologici e impiantistici propri delle 'Terapie intensive'.

Tabella Spazi per l'area di Osservazione Breve

	Descrizione numero
Box barella-letto con trave testaletto con gas medicali (ossigeno, aria compressa, vuoto) e monitor-telemetria	6
Ambulatorio visita	1
Gruppo servizi igienici pazienti	1
Area medica (spazio per studio-colloquio con pazienti e famigliari)	1

Anche quest'area rivolta all'osservazione deve essere fornita delle tecnologie di monitoraggio e dei gas medicali (con ossigeno, vuoto e aria compressa) e servizi igienici attigui.
Per il Pronto Soccorso 'base' (25.000 accessi/anno), si indica la previsione di uno spazio minimo di 6 postazioni paziente (+ 1 ogni 4000 accessi in più). L'Atto di Intesa Stato Regioni di Linee Guida per l'Emergenza sanitaria, pubblicato sulla *G.U.* 17 maggio 1996, in applicazione del Dpr 27 marzo 1992, dà facoltà ai Piani Sanitari Regionali di attivare strutture di degenza nell'area del Pronto Soccorso gestite sotto la Responsabilità del primario del Pronto Soccorso stesso.

Descrizione	numero
Postazioni letto degenza	10
Postazioni con apparecchiature monitor telemetria 50% guardiola infermieri	1
Studio medici	1
Studio caposala	1
Ambulatorio	1
Gas medicali (ossigeno, vuoto, aria compressa)	Ogni postazione paziente

6.1.2 Caratteristiche tecnologiche specifiche

Gli impianti di 'erogazione', ove non siano già stati previsti come centralizzati, sono da considerare preferibilmente esterni alla struttura del Pronto Soccorso. Gli impianti per 'distribuzione' devono essere capillarizzati all'interno delle struttura secondo la distribuzione di seguito indicata.

Impianti elettrici e speciali
Gli impianti elettrici devono essere realizzati a regola d'arte. Gli impianti realizzati secondo le indicazioni delle norme CEI si considerano realizzati a regola d'arte. Per i locali ad uso medico la norma di riferimento è la CEI 64-8/7;V2. Di seguito si riportano alcuni requisiti principali.

(a) Documentazione fondamentale
Devono essere disponibili, presso gli uffici preposti:
- la planimetria generale dell'ospedale con indicata l'area dove è situato il Pronto Soccorso;
- gli schemi elettrici e le planimetrie aggiornate degli impianti, in particolare dei nodi equipotenziali con individuazione degli stessi;
- il registro degli interventi di manutenzione pianificata, che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva;
- la documentazione e le verifiche di sicurezza effettuate relativamente agli apparecchi elettromedicali in uso presso il Pronto Soccorso;
- la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
- la documentazione sulle apparecchiature ausiliari non definibili elettromedicali.

Deve essere redatto dal Servizio Tecnico preposto, un piano dettagliato e documentato delle azioni da intraprendere in caso di emergenze tecnologiche (elettriche, idriche, ecc.).

(b) Caratteristiche
Per il dimensionamento degli impianti elettrici occorre fare riferimento alla regola di buona progettazione alla guida CEI 02 (Guida per la definizione della documentazione di progetto degli impianti elettrici) ed in particolare alle norme CEI 64-8/7;V2 per gli ambienti medici.
- Devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere le prestazioni che devono essere garantite negli ambienti del Pronto Soccorso.

– I circuiti devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto.

(c) Protezioni
Protezione dai rischi di microshock
La protezione dai rischi di microshock, dove necessario, deve essere garantita mediante:
– sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medicale, al quale devono collegarsi tutte le apparecchiature che entrano nella zona del paziente, ad esclusione delle grosse apparecchiature;
– egualizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e griglie conduttrici nel pavimento, e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento.

Protezione dalle influenze esterne
Devono essere prese adeguate misure contro i rischi da influenze esterne in particolare causate da interferenze elettromagnetiche e formazione di miscele esplosive. Le prescrizioni per l'uso di apparecchi elettromedicali in presenza di gas e vapori infiammabili sono contenute nella sezione 6 della norma CEI 62-5. Sono richieste precauzioni dove possono verificarsi condizioni pericolose ad esempio per la presenza di gas e vapori infiammabili; in particolare le prese di gas medicali devono essere distanziati da apparecchiature elettriche che in condizioni normali di funzionamento possono dar luogo ad archi o scintille come le prese a spina e interruttori.

Impianto gas medicali (aria compressa medicale, ossigeno, vuoto)
I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo. Tali impianti sono dispositivi medici, ed in quanto tali soggetti al Dlgs 46/97, così come modificato dal Dlgs 37/2010 concernente la sicurezza dei dispostivi medici". Questi dispositivi, e le singole parti che li costituiscono, sono classificabili in classe 2A o in classe 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso; sono di riferimento per tale classificazione le "Recommendations" e i "Consensus Statements" del "Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC". Fermo restando che, la progettazione può essere affidata a chiunque sia abilitato a progettare, Il marchio CE sulla intera installazione si applica nel caso che (il progetto deve essere comunque accettato dall'installatore-fabbricante) la realizzazione sia completamente affidata al fabbricante e/o installatore del fabbricante.
I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali e per vuoto sono specificati nella norma UNI EN 737-32. Ai componenti si applicano le norme seguenti:
– UNI EN 737-3:2000 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto".
– UNI EN 738-23: per i riduttori di pressione di centrale e di linea;
– UNI EN 737-14: per le unità terminali;
– UNI EN 7395: per tubi flessibili per bassa pressione;
– UNI EN 133486: per tubi di rame per gas medicali o per vuoto.

Allocazione e numero minimo delle unità terminali
Ambulatori, box
– unità per ossigeno: n. 1
– unità per aria compressa medicale: n. 1
– unità per vuoto: n. 1

area degenza e osservazione breve
– unità per ossigeno: n. 1 per posto letto
– unità per aria compressa medicale: n. 1 per posto letto
– unità per vuoto: n. 1 per posto letto

area osservazione breve intensiva
– unità per ossigeno: n. 2 per posto letto
– unità per aria compressa medicale: n. 1 per posto letto
– unità per vuoto: n. 1 per posto letto.

Vanno previste unità terminali anche nelle aree di attesa

Impianto rete telematica-informatica e sistema controllo accessi
Gli impianti sono previsti con unità terminali in:
– area Triage - ambulanti e barellati;
– in ogni postazione trattamento paziente;
– nella sede **AREA DI OSSERVAZIONE**.

Nella sede di **Degenza Breve (Medicina d'Urgenza)** – sono necessarie oltre alla centralina di monitoraggio – telemetria, postazioni informatiche:
– negli studi Medici;
– nelle guardiole infermieristiche;
– nelle camere di degenza.

Deve essere previsto un sistema di fonia in tutti i locali del reparto, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
Deve essere prevista l'informatizzazione dei registri di accesso.

Impianto idrico-sanitario
Le caratteristiche ottimali dell'impianto idrico sanitario sono le seguenti:
1) impianto distribuzione acqua potabile fredda ed acqua calda sanitaria;
2) impianto sezionabile per blocchi di utenze;
3) rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile;
4) comando non manuale per i lavabi (sistema a gomito, a pedale, ecc.);
5) circuito acqua di raffreddamento per laser (se tale apparecchiatura viene impiegata).

Tutti gli impianti idrosanitari dovrebbero rispondere alla norme tecniche UNI 91827. In relazione alle suddette norme tecniche, la rete di distribuzione idrico sanitaria è suddivisa in acqua fredda potabile, calda sanitaria e ricircolo. Sull'adduzione dell'acqua fredda, visto l'uso specifico che ne viene fatto, dovrebbe essere inserito un disconnettore (posto a monte dell'impianto, nella Centrale Idrica) a protezione di ogni possibilità di inquinamento della rete potabile. L'acqua calda sanitaria può essere prodotta (ad esempio) a livello di sottocentrale termica mediante uno scambiatore di calore istantaneo a piastre e il relativo ricircolo è assicurato mediante due circolatori in parallello posti all'interno della stessa. Le alimentazioni alle utenze finali saranno preferibilmente eseguite con tubazioni incassate e, per quanto riguarda gli accessori e i sanitari dei bagni, saranno di tipo sospeso per consentire una maggiore igiene e pulizia dei locali. Le rubinetterie saranno del tipo a comando a gomito, a pedale o con fotocellula ad infrarossi. I gruppi igienici sanitari di servizio, oltre a quelli già descritti nelle aree di Accesso, Triage, Sala d'attesa, sono da prevedere, tenendo conto degli spazi necessari per la normativa vigente (bagni disabili, decontaminazione, ...) nel numero di 1 ogni 3-4 postazioni trattamento pazienti per ognuno dei punti precedentemente trattati e citati come Box ambulatori, Osservazione Breve e Medicina d'Urgenza.

Impianto antincendio
Gli impianti di estinzione degli incendi sono:
– estintori;

– reti naspi e idranti;
– impianti di spegnimento automatico;
– impianti di rivelazione, segnalazione e allarme.

Le apparecchiature e gli impianti di estinzione degli incendi devono essere ubicati in posizioni facilmente accessibile, visibile e con appositi cartelli segnalatori. Le eventuali cassette di contenimento (degli estintori, degli idranti e dei naspi) devono avere spigoli arrotondati.

I segnalatori di allarme incendio (del tipo a pulsante manuale) devono essere opportunamente ubicati in modo da segnalare il pericolo a tutti gli occupanti della struttura (in ogni caso in prossimità delle uscite); la diffusione dell'allarme deve avvenire tramite impianto ad altoparlanti. Va prevista l'installazione di impianti fissi di rivelazione e segnalazione automatica degli incendi in grado di rilevare e segnalare a distanza un principio di incendio; i sistemi di allarme devono essere dotati di dispositivi ottici ed acustici. La segnalazione ottica e acustica di allarme incendio deve pervenire al centro di gestione delle emergenze.

Nei filtri a prova di fumo devono essere previste intercettazioni a comando manuale, ubicate in apposito quadro, degli impianti a servizio dei compartimenti attigui:
– impianto elettrico;
– impianto di distribuzione dei gas medicali;
– impianto di condizionamento e ventilazione.

All'interno dei filtri devono essere ripetuti in apposito pannello i segnali relativi allo stato di servizio dei seguenti impianti a servizio dei compartimenti attigui:
– impianto elettrico;
– impianto di distribuzione dei gas medicali;
– rete idrica antincendio;
– impianto di rivelazione e allarme.

Impianto ventilazione e condizionamento dell'aria

L'impianto di ventilazione e condizionamento, che per alcune esigenze ha anche caratteristiche di contaminazione controllata, ha la funzione di:
– mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
– fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere, in alcuni casi, le concentrazioni ambientali di agenti inquinanti al di sotto dei valori di interesse prevenzionistico;
– mantenere una concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico sia inerte, al di sotto di limiti prefissati.

Gli impianti di climatizzazione a servizio del Pronto Soccorso saranno realizzati in modo da assicurare, nella stagione invernale ed estiva la climatizzazione degli ambienti, i ricambi d'aria e l'efficienza del sistema di filtrazione previsti dalla Circolare Ministero LL.PP. n. 13011 del 21 novembre 1974 e le norme tecniche UNI 103398. La tipologia impiantistica in grado di soddisfare questa esigenza è l'impianto a tutt'aria. Gli impianti di climatizzazione del tipo a tutt'aria esterna possono avere 6 ricambi/ora e dispongono di post/riscaldi di zona e di recuperatori di calore sull'espulsione dell'aria. La diffusione dell'aria in ambiente dovrebbe avvenire (quando tecnicamente possibile) mediante plenum a soffitto in modo da ottenere un flusso discendente all'interno del locale, l'aria di espulsione va prelevata da bocchette di ripresa poste sulle pareti dei locali o nel controsoffitto, in modo da creare un corretto flusso dell'aria. Per le zone con 2 ricambi/ora può essere previsto un impianto base a ventilconvettori che assicura il controllo dei carichi invernali e estivi dovuti alle dispersioni e alle rientrate di calore, la regolazione della temperatura all'interno dei singoli locali è controllata

da termostati ambiente che agiscono direttamente sul ventilconvettore. L'impianto parallelo ad aria primaria assicura il ricambio aria esterna e l'abbattimento del suo carico termoigrometrico durante tutto l'anno. Nella stagione invernale, inoltre, l'aria primaria assolve al compito di controllare l'umidità relativa nei locali, mentre nella stagione estiva di deumidificare l'aria trattata. Risulta auspicabile anche la possibilità di controllo individuale della temperatura in ciascun locale, anziché di controllo di zona (come in altre realtà impiantistiche), in modo da soddisfare le esigenze simultanee e differenziate di tutti i locali, e fornire così comfort a tutti gli occupanti. Le unità di trattamento aria devono assicurare i seguenti ricambi minimi di aria esterna:
– Area sala d'attesa e triage n. 2 ricambi/ora.
– Area di attività ambulatoriale n. 6 ricambi/ora.
– Area di degenza n. 2 ricambi/ora.

Per quanto riguarda la potenziale esposizione dell'operatore ad agenti biologici classificati nel gruppo 3, per l'isolamento respiratorio del personale, si fa riferimento a quanto indicato nella C.M. 13 marzo 1998, n. 4; è necessario pertanto prevedere un ambulatorio, quale specifica area di contenimento, dotato di sistema di ventilazione e condizionamento che fornisca pressione negativa ed estrazione tramite filtri tipo HEPA (essendo da poco entrata in vigore la nuova norma UNI EN 18229 nella quale i filtri ad altissima efficienza vengono testati in funzione del diametro di massima penetrazione MPPS e non più con il DOP, il filtro di prestazioni equivalenti può essere individuato nel tipo H13/H14) dell'aria e dovrà essere garantito un numero di ricambi d'aria almeno pari a quello degli altri ambulatori (6 ricambi ora). In tale ambulatorio, a pressione negativa, deve essere attivo un sensore di depressione che renda modulabile l'attività dell'aspirazione. L'accesso a tale ambulatorio deve essere preceduto da una zona-filtro che consenta il mantenimento della pressione negativa durante le fasi di accesso e di uscita dall'ambulatorio. Si precisa comunque che anche se non si verificano casi di esposizione ai succitati agenti biologici o chimici, un ambulatorio con i predetti requisiti d'areazione, si identifica quale requisito di qualità sia per il trattamento di situazione di interesse tossicologico che per favorire il generale funzionamento del Servizio in particolari situazioni critiche. I l progetto deve essere organizzato secondo un piano di garanzia della qualità e comprendere, al minimo, la seguente documentazione:
– Descrizione generale della installazione corredata degli opportuni riferimenti planimetrici ed elaborati esecutivi.
– Specifiche sui materiali da utilizzare e sul loro grado di finitura superficiale.
– Specifiche particolari relative ai parametri ambientali interni ed esterni.
– Specifiche relative ai fluidi da generare per il processo o dei fluidi disponibili per l'installazione con le relative interfacce.
– Norme di riferimento da osservare relative alla costruzione.
– Norme o prescrizioni di sicurezza nazionali o locali da dover osservare.

Tutti i componenti dell'impianto devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti. Per garantire il funzionamento dell'impianto, con caratteristiche minime accettabili anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, devono essere sotto alimentazione di sicurezza almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima. Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo, la parte inferiore di dette prese del sistema di ventilazione deve trovarsi ad un altezza da terra adeguata (almeno 3 metri), le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, devono essere di tipo smontabile e lavabile. La temperatura e l'umidità media negli ambienti devono essere generalmente mantenute alle condizioni di benessere

per il personale facendo eccezione per le condizioni termoigrometriche necessarie per alcune attività. Tali condizioni di esercizio devono essere introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere in conto le particolari condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali impianti di condizionamento. Il livello di rumore massimo, trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, deve essere di 48 dB(A).

6.1.3 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche

Si intende per dispositivo medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. Le apparecchiature medicali sono pertanto dispostivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel Dlgs 46/1997, così come modificato dal Dlgs 37/2010. Le apparecchiature elettromedicali sono classificate, per il grado di protezione dai rischi elettrici, nella norma CEI EN 60601-111. La conformità del dispositivo ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla norma è attestata dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire sulle apparecchiature impiegate insieme alla etichetta di identificazione. È specifica responsabilità del fabbricante dichiarare a quali impieghi è destinata l'apparecchiatura, quali sono le prescrizioni e le condizioni d'uso e fornire mediante le istruzioni allegate tutte le indicazioni per un impiego corretto e sicuro delle stesse apparecchiature. La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, deve essere fornita insieme all'apparecchiatura e conservata presso l'ufficio preposto. Le apparecchiature devono essere impiegate per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura. Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego della apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire alla fine di ogni intervento di manutenzione. Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate. *I riferimenti normativi tecnici per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali sono contenuti nelle Norme Generali CEI EN 60601-X-X e nelle "Norme Particolari" CEI 62-XX specifiche per tipo di apparecchiatura; le prescrizioni contenute nelle "Norme Particolari" hanno priorità sulle Norme Generali.* Le apparecchiature elettromedicali devono essere dotate di scheda di identificazione, tale scheda deve possibilmente far parte della stessa apparecchiatura e comunque deve essere all'interno del PRONTO SOCCORSO. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui è destinata. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza. Durante le fasi di sanitizzazione, e comunque durante i periodi di sospensione dell'attività le apparecchiature devono essere scollegate dalla alimentazione elettrica e da altri impianti (es. gas medicali).

6.2 Requisiti igienico-ambientali specifici

La definizione 'requisiti igienico-ambientali specifici' utilizzata fa riferimento alle condizioni di rischio per la salute degli operatori che si possono riscontrare nell'ambito

delle strutture di Pronto Soccorso. Da un punto di vista generale tali rischi si possono riferire principalmente ai seguenti ambiti:
– Rischi da agenti fisici.
– Rischi da agenti chimici.
– Rischi da agenti biologici.
– Rischi derivanti dal mantenimento di posture incongrue e dalla movimentazione manuale dei pazienti.
– Rischi relativi ad aspetti di natura psico-organizzativa.

Nel documento *ex* articolo 29 del Dlgs 81/2008 e successive modifiche, tutti i singoli argomenti sopra richiamati dovranno trovare menzione come pure i provvedimenti tecnici, organizzativi e procedurali adottati per limitare gli effetti dannosi sulla salute. Per inciso si ricorda che l'eventuale esposizione a radiazioni ionizzanti dovrà comparire come sezione specifica in un documento predisposto dall'esperto qualificato.

6.2.1 Agenti fisici

Microclima: sarebbe necessario procedere ogni 2 anni ad una valutazione dei parametri microclimatici soprattutto nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte del personale della struttura. Si suggerisce di assumere, quali valori di riferimento per i parametri microclimatici, quelli rappresentati e sintetizzati dall'indice di benessere termico (PVM). Si rimanda comunque, in ogni caso, alle indicazioni fornite al riguardo nel paragrafo relativo all'impianto ventilazione e condizionamento dell'aria. Illuminazione: deve essere sempre adeguata anche all'esecuzione di compiti che richiedano estrema precisione anche con l'eventuale utilizzo di lampade per illuminazione localizzata (ad es. lampada scialitica). Per le caratteristiche illuminotecniche si rimanda alla norma UNI EN 1038014, in particolare ai livelli di illuminamento di esercizio indicati nel prospetto I, sotto la voce "ospedali" (UNI EN 10380:5/1994 "Illuminotecnica - Illuminazione di interni con luce artificiale").

6.2.2 Agenti chimici

La pubblicazione del Dlgs 81/2008 ha focalizzato l'attenzione degli operatori della prevenzione sulla problematica inerente la protezione della salute e la sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti dagli agenti chimici durante il lavoro. Il decreto ha un campo di applicazione estremamente vasto e sicuramente si applica anche alle strutture ospedaliere ed in particolare, per quanto riguarda le presenti linee guida, alle strutture di Pronto Soccorso. Si prevede quindi una valutazione del rischio chimico che prende avvio dalla evidenziazione delle sostanze pericolose presenti sul posto di lavoro per poi proseguire in una verifica che può prevedere diversi gradi di complessità. Anche gli interventi di prevenzione risultano modulati in base all'entità del rischio riscontrato. Nelle presenti linee guida si intende fornire una indicazione generale sulle più comuni sostanze chimiche presenti in ambiente di lavoro e su alcune generali misure di prevenzione rimandando ai risultati della valutazione dei rischi per l'adozione di provvedimenti più specifici.

Farmaci

In ambito ospedaliero si configurano le seguenti possibilità di contatto o di assorbimento:
– nella fase di solubilizzazione del farmaco quando il solvente viene iniettato nel flacone liofilizzato per possibile fuoriuscita di aerosol;

– in caso di punture accidentali (modalità abbastanza frequenti nei reparti in cui si lavora in urgenza);
– per via cutanea per contatto diretto o indiretto per contaminazione ad esempio di abiti o guanti.

La "patologia professionale" da farmaci riguarda principalmente le manifestazioni allergiche anche se non si possono escludere altri effetti che, tuttavia, per lo più riguardano gli addetti che operano, per esempio, nei reparti oncologici e manipolano farmaci antiblastici.
Per quel che riguarda le manifestazioni allergiche si tratta, evidentemente, di un problema di tipo individuale legato all'ipersuscettibilità del soggetto che deve quindi evitare l'esposizione a farmaci che possono provocargli reazioni avverse (accurata anamnesi personale e lavorativa sia in assunzione che periodicamente). Per quanto riguarda tutti gli altri effetti è buona norma che sia prevenuto per tutti gli operatori il contatto con farmaci mediante l'uso di guanti di protezione (in particolare quelli in PVC risultano meno permeabili di quelli al lattice); è inoltre importante evitare la dispersione nell'ambiente dei farmaci durante la manipolazione (soluzioni, polveri, aerosol), praticare una rigorosa pulizia dell'ambiente e dei piani di lavoro, seguire regole basilari di igiene personale (ad es. non consumare alimenti o fumare nei locali dei pronto soccorso in cui vengono manipolati i farmaci).

Disinfettanti
In ambito sanitario vengono utilizzate moltissime sostanze che presentano vari gradi di pericolosità (– acidi: cloridrico, borico, solforico – alcali: carbonato sodico, idrossido di sodio e di potassio – alogeni inorganici: amuchina, ipoclorito di sodio – composti dello iodio: tintura di iodio, alcool iodato – acqua ossigenata – alcoli: isopropilico, etilico – aldeidi: formaldeide e glutaraldeide – fenolo – alogeni organici: iodopovidone, dicloramina – ammoni quaternari: benzalconio cloruro – clorexidina – ossido di etilene).
In relazione all'uso di sostanze disinfettanti va ricordato che deve essere effettuata una valutazione del rischio mirata a tutte le sostanze chimiche pericolose e devono essere applicate misure generali, ed eventualmente specifiche, di prevenzione e protezione secondo il dettato del Dlgs 25/02. In ogni caso si considerano di grande importanza, in ambito ospedaliero, misure di educazione sanitaria sull'uso, le concentrazioni, le modalità d'impiego e sui tempi di contatto dei disinfettanti, nonché un uso razionale dei mezzi protettivi (ad es. guanti, creme barriera). Per quanto riguarda l'utilizzo della gluteraldeide e della formaldeide, nei casi in cui si configuri la necessità irrinunciabile di servirsi di tali prodotti, è necessario ricorrere a sistemi di decontaminazione a ciclo chiuso.

Lattice di gomma
In ambito ospedaliero particolarmente rilevanti risultano le problematiche indotte dall'utilizzo di dispositivi di prevenzione personale in latice di gomma. In questi ambiti, infatti, è previsto un ampio, diffuso e giustificatissimo utilizzo di dispositivi di prevenzione individuale (guanti) al fine di proteggere l'individuo dalla possibilità di contrarre gravi patologie infettive (AIDS, epatiti, ecc.) o dal contatto con agenti nocivi (farmaci antitumorali). I guanti di maggiore utilizzo in ambito sanitario sono costituiti in lattice di gomma in quanto questo materiale conferisce al DPI caratteristiche tecniche tali da renderlo adeguato agli scopi di utilizzo. In alcuni individui l'utilizzo di questi dispositivi comporta una sensibilizzazione al lattice ed eventualmente una successiva comparsa di patologie (anche di notevole gravità) quali: rinite, asma, orticaria da contatto, angioedema. Non esistono, d'altro canto, allo stato attuale, indagini di screening che permettano di individuare con ottima predittività i soggetti predisposti a sviluppare questa patologia. Fatti salvi i risultati della valutazione del rischio e delle

conseguenti misure di prevenzione adottate si possono fornire alcune indicazioni che potranno integrare gli specifici programmi di prevenzione adottati. Sarebbe importante favorire l'adozione di guanti il più possibile ipoallergenici fin dall'inizio dell'attività lavorativa. È necessario, inoltre, favorire l'adozione di pratiche di comportamento che minimizzino i fattori che favoriscono la sensibilizzazione: evitare l'uso di detergenti antisettici a PH non fisiologico ad azione irritante in quanto l'irritazione della cute favorisce l'insorgenza di sensibilizzazione; evitare pratiche di strofinio delle mani e degli avambracci in quanto lesive del film idrolipidico che protegge la cute. È opportuno infine che gli operatori sanitari, sia in fase di assunzione che periodicamente, vengano adeguatamente informati sul tipo più idoneo di guanti da utilizzare in funzione della loro mansione, sulla corretta modalità d'uso degli stessi e sui fattori di rischio; in caso di insorgenza di disturbi conseguenti all'uso di guanti, l'attività di informazione sanitaria, deve promuovere, da parte degli operatori interessati, la tempestiva richiesta al medico competente finalizzata all'esecuzione di accertamenti specifici. In presenza di allergopatie accertate ogni provvedimento deve essere preceduto dall'allontanamento, fino alla guarigione clinica, dell'operatore esposto. L'individuazione dell'allergene consente di dare informazioni ai lavoratori sul tipo più idoneo di guanto da utilizzare per lo svolgimento della loro mansione. Per i lavoratori specificamente sensibilizzati a latice, rappresentano un'alternativa i guanti sintetici non in latice che, come il PVC, non assicurano tuttavia le stesse caratteristiche di elasticità, aderenza, sensibilità al tatto, ecc. Valgono anche nel caso di patologie respiratorie molte delle considerazioni formulate per la prevenzione delle patologie cutanee. In particolare in caso di importanti patologie respiratorie si dovrà prevedere l'eliminazione dei guanti in lattice anche per tutti gli operatori che lavorano a contatto con il soggetto sensibilizzato ovvero l'adozione di guanti privi di polverino lubrificante. Nei casi in cui non si riesca comunque a controllare il quadro clinico o non si riescano ad adottare le misure sopra ricordate si renderà necessario l'allontanamento del lavoratore interessato.

6.2.3 Agenti biologici

Nell'ambito della legislazione vigente con particolare riferimento al Dlgs 81/2008 si evidenzia la necessità di garantire la tutela degli operatori (e degli utenti) nell'ambiente di lavoro nei confronti di una qualsiasi potenziale esposizione ad agenti che possono provocare un nocumento per la salute del soggetto umano. Il rischio di esposizione a patogeni in ambito sanitario risulta universalmente riconosciuto e verificato. Il rischio per i dipendenti ospedalieri di contrarre infezioni, d'altro canto, rappresenta un'evidenza di notevole importanza in rapporto sia a riscontri epidemiologici relativi alla incidenza di epatite (B e C), sia alla concreta possibilità di contrarre infezione da HIV, da Micobatterio della tubercolosi, da Neisseria della meningite e da altri agenti trasmissibili sia per via aerea sia parenterale. In effetti l'esposizione per motivi professionali rappresenta uno degli aspetti più rilevanti su cui intervenire nei confronti di chi opera in ambiente ospedaliero ed in particolare nelle struttura di pronto soccorso sia perché vengono richieste prestazioni in condizioni di emergenza, sia perché i pazienti che vi transitano trovano, in questo luogo, il primo approdo alla struttura ospedaliera. A tale proposito, va ricordato che i principali fattori che determinano il rischio d'esposizione sono rappresentati dal rapporto continuativo con gli ammalati, dal contatto con materiali biologici infetti, dagli strumenti ed apparecchi di diagnosi e cura, dall'inquinamento ambientale dei settori di degenza, dalle strutture edilizie non idonee. Fra le attività a rischio si devono considerare tutte quelle manovre che vengono compiute quotidianamente dal personale infermieristico ed ausiliario e che comportano la manipolazione di strumentazione, oggetti, materiali potenzialmente

contaminati. A titolo esemplificativo, non esaustivo e riferendoli alle più frequenti attività che si svolgono in pronto soccorso, si ricordano: esecuzione di prelievi ematici e somministrazione di terapie endovenose o intramuscolari; manipolazione di biancheria sporca; sraccordo del deflussore per eseguire la terapia endovenosa; foratura della vaschetta del deflussore in paziente con terapia endovenosa in corso; distacco dell'ago dalla siringa o dal deflussore prima dell'eliminazione; trasferimento manuale del campione alla provetta d'analisi; utilizzo, manipolazione, pulizia ed eliminazione di strumentazione chirurgica. La prevenzione e la protezione da patologie infettive finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero, e di conseguenza dell'utente, si considera di particolare importanza nell'ambito della legislazione sopra menzionata. La messa a punto e l'ottimizzazione degli interventi tecnici organizzativi e procedurali, nonché la loro successiva pianificazione è strettamente dipendente dall'esecuzione di una corretta valutazione del rischio biologico. A tal riguardo, si ritiene opportuno osservare la linea di indirizzo indicate dall'ISPESL nelle apposite Linee Guida "*Il rischio biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione*".

Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione-protezione

È indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori e del paziente, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente).

a) procedure di disinfezione e di sterilizzazione

L'adeguata decontaminazione delle attrezzature e dispositivi utilizzati sul paziente, nonché, ove indicato, delle superfici ambientali, è parte integrante di qualsiasi attività ospedaliera e rappresenta una misura centrale di prevenzione del rischio infettivo. Il metodo di processazione di ciascun presidio o attrezzatura dipende dal tipo di uso al quale il presidio è destinato sul paziente, dal rischio di infezione e dalla entità della contaminazione. È essenziale che, prima di essere disinfettati o sterilizzati, tutti i presidi vengano sempre adeguatamente puliti. Di seguito vengono indicati i modi di decontaminazione raccomandati in ragione del tipo di presidio sanitario:

a) **articoli non critici.** Sono materiali per i quali si prevede solo un contatto con la cute integra, che presenta buone proprietà di barriera; il loro impiego comporta, in genere, un rischio modesto di trasmettere infezione. È sufficiente la pulizia o la disinfezione a basso livello;

b) **articoli semicritici.** Appartengono a questa categoria gli oggetti destinati al contatto con cute non intatta o con mucose integre, che sono una efficace barriera solo per le spore batteriche. La processazione dei presidi semicritici comporta la loro pulizia meticolosa, seguita preferibilmente da disinfezione ad alto livello, anche se per tipi particolari di presidi o utilizzi può essere sufficiente la disinfezione a livello intermedio;

c) **articoli critici.** Presidi o attrezzature che vengono a contatto, diretto o indiretto, con tessuti normalmente sterili o con mucose lesionate. Il loro impiego comporta sempre un elevato rischio per il malato. La processazione di tali presidi deve basarsi sulla pulizia accurata e sulla sterilizzazione. Nella scelta del metodo di sterilizzazione e disinfezione bisognerà tenere conto delle caratteristiche di efficacia dei diversi metodi e del livello di decontaminazione che si desidera ottenere, come anche dei diversi fattori che possono modificare l'efficacia nella pratica del metodo

scelto (quantità di sporco presente, natura della contaminazione microbica, intensità e durata del trattamento, ecc.). Nella scelta dei disinfettanti è doveroso porre altrettanta oculatezza valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego. Si sottolinea che per quanto concerne la nebulizzazione, modalità d'uso ancora diffusa in alcuni ambienti ospedalieri italiani, si concorda pienamente con il giudizio negativo espresso a tal riguardo in ambito internazionale dagli esperti di settore. Questa procedura di impiego generalmente non si può considerare una valida misura di prevenzione-protezione per l'esposizione (anche se potenziale) ad agenti biologici. Comporta per lo più l'uso di sostanze con proprietà tossiche e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo (formaldeide, gliossale, gluteraldeide, ecc.), o del tutto inefficaci (clorexidina, ammonici quaternari, iodofori, ecc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto).

b) contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici
I contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici devono presentare delle caratteristiche del tipo di quelle indicate dal British Standard 7320. Tra queste caratteristiche vanno sottolineate quelle per cui tali contenitori, durante l'impiego, possano evitare l'esposizione ad agenti infettivi del personale anche se accidentale, ed inoltre devono essere realizzati per l'uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d'accesso, prodotti in materiale plastico rigido e resistente).

c) Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)
In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dal contatto cutaneo con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente e del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti gli Rls. I DPI che più frequentemente si devono rendere disponibili per la protezione non solo dell'operatore, ma anche dell'utente comprendono:

c1) Guanti - È necessario che venga emessa una certificazione CE Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità norma tecnica EN 374 per la protezione da microrganismi, e che dichiari che il DPI è in III categoria.

c2) Indumenti di protezione - Gli indumenti di protezione devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici ed essere classificati in terza categoria. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Le caratteristiche degli indumenti di protezione e le modalità di scelta e di gestione degli stessi sono illustrate nelle "Linee Guida per la scelta e l'impiego di indumenti per la protezione da agenti biologici" dell'ISPESL (AA.: R. Lombardi, F. Benvenuti del Dipartimento Igiene del Lavoro ISPESL e F. Pastoni del Lab. di Microbiologia Centro Comune di Ricerca CEE ISPRA). Nelle suddette Linee Guida ISPESL si raccomanda di utilizzare degli indumenti classificabili quale misura di protezione individuale dell'operatore in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica mucocutanea. La foggia dell'indumento deve essere tale da assicurare la protezione delle parti anatomiche esposte che possono comprendere la base del collo, il busto, le braccia e le gambe. I camici devono avere

lunghezza almeno al di sotto del ginocchio. L'indumento deve essere realizzato con maniche lunghe le cui estremità devono aderire ai polsi per impedire l'esposizione della parte interna delle braccia. Tali indumenti possono consistere in:
– camici con maniche lunghe;
– completo giacca con maniche lunghe e pantaloni;
– tuta intera con maniche lunghe.
Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo tale da garantire la protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro e per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e devono avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane il rischio di esposizione agli agenti biologici.
Per gli agenti biologici del gruppo 3 si consiglia preferibilmente di utilizzare la tuta intera, mentre, per gli agenti biologici del gruppo 4 l'uso della tuta intera è indispensabile.
Nel caso di agenti biologici del gruppo 3 e 4 le parti di chiusura devono essere posizionate sul retro. Gli indumenti devono adattarsi alle particolarità delle situazioni operative, tenere conto della morfologia dell'utilizzatore, garantire il comfort durante il periodo necessario e prevedibile del suo impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei movimenti da compiere, delle posizioni da assumere e delle manovre da effettuare. Qualora la conformazione dell'indumento evidenzi particolari problematiche di traspirazione devono essere indicati i tempi massimi di utilizzo. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle caratteristiche e delle specifiche tecniche sopra indicate. I riferimenti tecnico-scientifici che comprovano tale rispondenza per quanto concerne gli specifici rischi di esposizione ad agenti biologici possono far parte integrante della nota informativa oppure essere forniti a parte. L'utilizzatore deve verificare l'adeguatezza dell'indumento di protezione da agenti biologici prima dell'uso in funzione della valutazione del rischio ed in considerazione della specifica attività espletata. L'utilizzatore deve, inoltre, osservare che l'indumento di protezione da agenti biologici sia integro, pulito e di taglia adeguata e deve verificare i tempi massimi di utilizzo evidenziati dal costruttore e confrontati con specifiche condizioni di impiego relative alle attività lavorative. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione oppure le modalità per un corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante. Per quanto riguarda le attività comuni alle patologie infettive, nell'ambulatorio a 'pressione negativa' gli indumenti da indossare dovrebbero rispondere requisiti di particolare resistenza alla permeazione di microrganismi patogeni. In particolare dovrebbero essere sottoposti a test che prevedono, nella metodologia di analisi, l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo, cautelativamente, delle specie sopra menzionate. A tal riguardo si possono indicare i più recenti test dell'ASTM: F 1670-97, pubblicato a settembre 1997; F1671-97b, pubblicato a febbraio 1998; F1819-97, pubblicato a novembre 1997. I test devono essere eseguiti da un Organismo Notificato per il Produttore.

c3) Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Nell'effettuare la procedura di valutazione del rischio biologico si ritiene necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore nell'ambito delle attività nelle strutture di Pronto Soc-

corso. A tal riguardo, accertando la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" si dovrà rendere disponibile per l'operatore un facciale filtrante (DPI monouso) che abbia ottenuto dall'Organismo Notificato per il Produttore la certificazione CE per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 come DPI in III categoria, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione (esaminare copia della certificazione CE di Tipo). Nel caso di esposizione o potenziale esposizione ad agenti del gruppo 2 o 3 trasmissibili per via aerea nell'ambito di particolari procedure lavorative che comportano un elevato livello espositivo, come ad es. qualora si debbano eseguire procedure che inducono la tosse, trattamenti che possono generare aerosol (quali ad es. somministrazione di albuterolo o altri farmaci in aerosolterapia), procedure per indurre lo sputo a fini diagnostici, broncoscopie, suzione delle vie aeree, intubazione endotracheale o ventilazione meccanica, o nell'evenienza di un' emergenza infettivologica, si raccomanda l'impiego di una maschera a pieno facciale o di una semi-maschera con uno specifico filtro che abbia ottenuto dall'Organismo Notificato per il Produttore la certificazione CE per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 come DPI in III categoria, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione (esaminare copia della certificazione CE di Tipo).

c4) Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente - devono possedere la certificazione emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore per quanto concerne la marcatura CE come DPI per la "protezione da spruzzi di liquidi" in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica EN 166, a tal fine elaborata. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la "protezione da goccioline" questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

d) dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
Si sottolinea l'importanza di impiegare dispositivi di sicurezza, in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro e a quanto evidenziato dagli Organismi internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH), che tutelino l'operatore sanitario nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. I dispositivi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione.

Patologie emergenti in ambito ospedaliero: legionellosi e scabbia
La **legionella** viene, con sempre maggior frequenza, isolata da ambienti artificiali quali gli impianti idraulici dell'acqua potabile sia calda, sia fredda. Le vie di trasmissione del batterio sono pertanto costituite da docce, rubinetti, sistemi di condizionamento dell'aria. In particolare le legionelle sono state isolate da torri di raffreddamento, da dispositivi per il condizionamento dell'aria e da umidificatori dell'aria nei sistemi di ventilazione: questi dispositivi possono quindi costituire un potenziale serbatoio di infezione, nelle strutture di Pronto soccorso, per i pazienti e per il personale sanitario. Un'importante misura di prevenzione primaria è rappresentata dal trattamento dell'acqua destinata al consumo umano e dell'acqua tecnologica (cfr. paragrafo relativo all'impianto idrico-sanitario). Qualora venga segnalato un caso di legionellosi in un soggetto ricoverato o dipendente di una struttura ospedaliera in un periodo compatibile con l'epoca dell'esordio sintomatologico, è raccomandata la ricerca attiva di altri

casi da effettuarsi con un'accurata inchiesta epidemiologica. Deve essere effettuato anche un controllo della contaminazione ambientale tramite prelievi di campioni dalla rete idrica o dell'impianto di condizionamento. In tutti i casi in cui i risultati epidemiologici e/o microbiologici indichino la struttura ospedaliera quale fonte di infezione si dovrà procedere alle opportune azioni di bonifica.
La **scabbia** umana volgare, provocata da un acaro, sarcoptes scabiei, da qualche anno mostra una notevole recrudescenza. In particolare, in ambito di pronto soccorso la contaminazione deriva dal contatto con abiti, biancheria, oggetti diversi venuti a contatto con i soggetti infestati. Il pronto soccorso rappresenta un luogo di particolare rischio di infestazione a ragione del fatto che i pazienti vi giungono quasi sempre senza la diagnosi precisa della patologia cutanea. Di conseguenza non sempre si adottano le idonee misure di protezione. Queste consistono nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (indumenti, guanti, camice, ecc.: i requisiti e le caratteristiche tecniche sono individuate *nell'apposito capitolo* di queste linee guida) che saranno trattati e/o smaltiti opportunamente dopo il singolo utilizzo. Al momento della diagnosi si dovrà quindi prevedere la disinfestazione e lo smaltimento della biancheria dei pazienti, dei letterecci, degli indumenti potenzialmente contaminati del personale coinvolto. Tali ultimi soggetti, inoltre, dovranno essere sottoposti ad una attenta osservazione clinica specialistica nel caso in cui insorga una sintomatologia che possa essere ricondotta ad infestazione da sarcoptes scabiei. Grande importanza va poi attribuita alla formazione di tutto il personale ospedaliero, ed in particolare a quello operante nelle strutture di Pronto soccorso, al fine di favorire l'apprendimento di procedure sicure di approccio al paziente infestato, o supposto tale, o comunque nei confronti dei pazienti che transitino per la struttura (con particolare riferimento a quanti riferiscano patologie cutanee o prurito incoercibile).

6.2.4 Posture e sforzi muscolari

I disturbi acuti cronici del rachide sono assai diffusi tra coloro che devono assistere persone malate. Sono numerosissimi gli studi, sia nell'ambito della letteratura nazionale che internazionale, che dimostrano come gli infermieri siano tra le categorie professionali più colpite da patologie della colonna vertebrale. Il legame tra queste patologie e gli sforzi fisici è più elevato laddove si debbano assistere soggetti immobilizzati o poco collaboranti (ad es. rianimazione, ortopedia ecc.), ma si può configurare anche per il personale coinvolto nel trasferimento dei pazienti nell'ambito delle attività di Pronto Soccorso. Risulta spesso difficoltosa la prevenzione di queste patologie in ambito ospedaliero in quanto il paziente non è un qualsiasi oggetto pesante che si può manipolare a piacimento, ma ha caratteristiche ed esigenze particolari di cui bisogna tener conto per non fargli male (e per non farsi male) durante le operazioni di movimentazione. Né d'altro canto questo particolare tipo di movimentazione può essere "eliminata alla fonte". Al di là di misure particolari di prevenzione che possono emergere in base alle problematiche emerse nel corso di una specifica valutazione del rischio, si possono definire alcuni elementi di prevenzione che dovrebbero essere sempre adottati anche nelle strutture di Pronto Soccorso. Innanzitutto l'acquisto di ausili per il sollevamento dei pazienti adatti alle condizioni in cui si opera (caratteristiche architettoniche, tipologia dei pazienti, ecc.). In secondo luogo, l'istituzione di corsi di addestramento per il personale infermieristico che insegnino le corrette modalità di sollevamento sia manuale che con l'ausilio; tali indicazioni andrebbero anche proceduralizzate in maniera formale. In terzo luogo, infine, deve essere prevista l'attuazione di una corretta educazione sanitaria che interessi l'ambito lavorativo e quello della vita di tutti i giorni. Essa infatti interviene su molte delle cause che sono alla base di

molti disturbi del rachide. Le persone vengono, in questo modo, coinvolte in prima persona nell'assumere atteggiamenti lavorativi e/o abitudini di vita adatti a proteggere la schiena e nello svolgimento di esercizi di rilassamento, stiramento e rinforzo muscolare.

6.2.5 Rischi relativi ad aspetti di natura psico-organizzativa: la sindrome del Burn out

La sindrome del burn out è un insieme di sintomi che testimoniano la evenienza di una patologia comportamentale a carico di tutte le professioni ad elevata implicazione relazionale. In ambito ospedaliero sono numerose, pertanto, le aree in cui essa si può manifestare anche se gli addetti che operano nelle strutture di pronto soccorso sono particolarmente esposti a tale psicopatologia. Allo stato conclamato essa si manifesta attraverso tre categorie di sintomi:
– comportamenti che testimoniano un forte disinvestimento sul lavoro;
– eventi autodistruttivi (disturbi di carattere psicosomatico o del comportamento, diminuzione delle difese immunitarie, aumento della propensione agli incidenti ecc.);
– comportamenti eterodistruttivi diretti verso l'utente (indifferenza, violenza, crudeltà, ecc.).

Le cause principali della sindrome indicata sono essenzialmente riconducibili a tre variabili principali spesso tra loro intrecciate*:*
– eccessiva idealizzazione della professione d'aiuto precedente all'entrata al lavoro;
– mansione frustrante o inadeguata alle aspettative; non definizione della mission (obiettivi confusi, assenza di feed back e di visibilità);
– organizzazione del lavoro disfunzionale o patologica (esecuzione di compiti di supplenza a disfunzioni organizzative, carenza di personale, carenza di stimoli per la formazione professionale).

Il superamento degli aspetti causali sopra delineati avrebbe la funzione di prevenire e di aiutare a curare il burn out oltre che fornire un miglior livello di "qualità" alla erogazione del servizio di pronto soccorso. Pertanto una adeguata valutazione del rischio, che tenga presente tutti i pericoli insiti nelle attività di pronto soccorso, deve porsi come obiettivo quello di valutare l'esistenza di fattori causali di tale psicopatologia e di quantificare l'entità del rischio al fine di identificare un programma di interventi preventivi specifici per la singola realtà organizzativa. In linea generale sembra opportuno suggerire, comunque, due tipologie di intervento.

1. Migliorare le modalità di reclutamento formazione e selezione degli operatori: è importante infatti attuare una selezione del personale sulla base sia delle motivazioni, sia soprattutto del suo profilo psicologico; è inoltre fondamentale garantire una formazione professionale continua ed un riconoscimento della professionalità acquisita e delle capacità "messe sul campo".
2. Migliorare l'organizzazione del lavoro dei servizi di pronto soccorso: senza entrare nel dettaglio delle misure che si possono intraprendere al riguardo (che non possono prescindere dalle risultanze delle specifiche valutazioni dei rischi) si ritiene importante, tuttavia, garantire il rispetto dei parametri indicati nei capitoli di queste linee guida dedicati agli aspetti organizzavi e gestionali delle strutture di pronto soccorso.

6.3 Requisiti organizzativi e gestionali

Dal punto di vista organizzativo e gestionale si ritiene opportuno che l'attività di pronto soccorso sia organizzata con una propria dotazione organica di personale per

assicurare sia una corretta prestazione, sia un'adeguata organizzazione lavorativa, importante per le necessarie condizioni di igiene occupazionale, di prevenzione e sicurezza. La specifica dotazione organica è altresì requisito in grado di ridurre al minimo il "rischio trasversale". Presso gli ospedali sede di Pronto Soccorso, la Programmazione Regionale di norma assicura:
– le prestazioni di diagnostica per immagini (radiologia, ecografia d'urgenza, TC);
– le prestazioni di diagnostica di laboratorio di analisi chimico-cliniche, microbiologiche e tossicologiche;
– le prestazioni di immunoematologia e trasfusionali;
– guardia attiva di medicina interna;
– guardia attiva di chirurgia generale;
– guardia attiva di anestesia-rianimazione;
– guardia attiva di ostetricia e ginecologia;
– guardia attiva (o pronta disponibilità) di ortopedia e traumatologia;
– guardia attiva (o pronta disponibilità) di cardiologia;
– guardia attiva (o pronta disponibilità) pediatrica;
– l'attività di osservazione di norma non superiore alle 24 ore;
– attività di degenza temporanea (medicina d'urgenza), sub-intensiva di norma non superiore a 72 ore;
– consulenza delle attività specialistiche presenti.

L'unità organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare l'accettazione urgente e gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente. Deve garantire il trasporto protetto. Le prestazioni che il Pronto Soccorso deve assicurare sono riportate nella tabella seguente.

Requisiti e Indicatori generali di attività

N	Requisiti	Indicatori
1	La struttura organizzativa e funzionale deputata all'accettazione e al pronto soccorso deve assicurare: – l'attività di accettazione urgente per i soggetti in condizioni di urgenza ed emergenza – gli interventi diagnostico terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura – un primo accertamento diagnostico clinico strumentale e di laboratorio – gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente ed alla osservazione, – il trasporto secondario protetto secondo protocolli stabiliti con la CO 118 – L'assistenza medica e infermieristica 24 ore su 24 – La continuità diagnostica assistenziale in urgenza	Realizzazione e implementazione di specifici protocolli organizzativi concordati con la CO 118 e con le U.O. interessate e con la Direzione medica di presidio ospedaliero e/o la Direzione sanitaria per ciascuno dei punti indicati a lato.

Requisiti organizzativi

N	Requisiti	Indicatori
1	È definito l'organigramma della U.O. Questo è ispirato ai principii: *a)* presenza di personale proprio, *b)* il personale è specialista in medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza.	Evidenza di documento con l'organigramma della U.O.; l'attribuzione della responsabilità con Presenza del Direttore delle attività di Pronto Soccorso e la contestuale definizione delle specifiche competenze e delle relative responsabilità.
2	la dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni e comunque, sull'arco delle 24 ore	L'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza continuativa del personale 24h/24 secondo quanto stabilito dagli standard nazionali e dalla Direzione Sanitaria e/o DMPO.
3	Sono stati predisposti specifici protocolli o linee guida per la gestione operativa dei casi in urgenza ed emergenza, riguardanti in particolare i rapporti con le differenti unità operative della struttura, le camere operatorie, la Centrale Operativa.	Evidenza di specifici documenti e protocolli organizzativi concordati con la Centrale Operativa 118, le varie U.O. interessate e con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria
4	Sono definiti protocolli o linee guida operative, al fine di diversificare le attività di accettazione dei ricoveri programmati, dalle attività di pronto soccorso.	Evidenza di specifici documenti e protocolli organizzativi concordati con la Direzione Sanitaria
5	L'U.O. è attrezzata per affrontare eventi calamitosi (maxi-emergenze)	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con la DMPO e/o la Direzione sanitaria
6	L'accesso alla visita è organizzato mediante triage infermieristico	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali
7	Il personale infermieristico è formato ed aggiornato per il triage	Evidenza di un programma di formazione ed aggiornamento del personale concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria
8	Gli utenti sono informati delle procedure di visita ed attesa	Presenza si segnalazioni visibili agli utenti e di materiale illustrativo che spiegano il sistema di triage
9	Il personale è supportato per la sindrome da burn out	Evidenza di documento o protocolli organizzativi che garantiscono il supporto psicologico al personale e dati sul numero dei soggetti contattati dal Servizio

In posizione attigua ai box-ambulatori ed all'area di Osservazione Breve, la maggior parte delle Regioni ha già reso operativa tale area di degenza dedicata, denominando l'attività in modo disparato, (Degenza Breve, Astanteria, Degenza temporanea, ecc.). La denominazione più comune e utilizzata è 'MEDICINA D'URGENZA'. L'attività di 'medicina d'urgenza' è caratterizzata da posti letto a degenza breve, di norma con degenza non superiore a 72 ore, per pazienti di interesse multidisciplinare, anche traumatologico e tossicologico, il cui iter diagnostico terapeutico d'urgenza non è esauribile nelle poche ore a disposizione della gestione ambulatoriale del Pronto Soccorso. Trattasi di una settore di attività del Pronto Soccorso. Serve sia per i pazienti diagnosticati ad alta criticità, che per i pazienti non diagnosticati ad alta complessità. Sono pazienti alle cui necessità non basta l'attività ambulatoriale del Pronto Soccorso. La Medicina d'Urgenza ha il compito del chiarimento diagnostico d'urgenza nelle sindromi complesse multipatologia, compresa quella di tipo tossico e traumatico,

nonché la stabilizzazione dei quadri morbosi ad alto livello di criticità fisiopatologica, che, come recita l'Atto di Intesa tra Stato e Regioni di Linee Guida per l'emergenza-urgenza, non sono di gravità tale da richiedere l'intervento delle Strutture di Rianimazione. Trova indicazione l'utilizzo di questi posti letto anche per quei quadri sindromici oligosintomatici, ma indicativi di possibili patologie gravi e mascherate, e quindi pericolose per il paziente. La collocazione dell'attività di Medicina d'Urgenza nell'area attigua agli ambulatori del Pronto Soccorso garantisce la continuità diagnostico-terapeutica in urgenza, attraverso la responsabilità apicale della struttura di Pronto Soccorso-Medicina d'Urgenza, che è unica e attraverso l'équipe medica che è la medesima. La continuità diagnostico-terapeutica in emergenza urgenza comporta che, quale requisito di qualità, le Strutture di Rianimazione e Unità Coronarica siano progettate attigue alla Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza. Mantenendo, come riferimento base, il Servizio di Pronto Soccorso con 25.000 accessi all'anno, l'esperienza suggerisce che il numero dei posti letto della Medicina d'Urgenza sia in numero di 10, di cui il 50% dotato di apparecchiatura di monitoraggio-telemetria. Anche per questo settore l'espansione della struttura deve essere modulare e proporzionata alla domanda. Le Società scientifiche accreditate considerano il numero dei letti di Degenza Breve presso il Pronto Soccorso debba essere pari al 4% del totale dei letti dell'ospedale.

6.4 Strutture funzionali

6.4.1 DEA di 1° Livello

"*Il Dipartimento di Emergenza e Accettazione rappresenta l'aggregazione funzionale di più Strutture Complesse, che, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità clinico assistenziale, riconoscono la reciproca interdipendenza adottando un comune codice di comportamento assistenziale, al fine di assicurare una risposta rapida, completa e, ove occorre, sequenziale, in collegamento con le strutture operanti sul territorio*" (cfr. Atto d'Intesa Stato-Regioni di linee Guida per l'emergenza *G.U.* 17 maggio 1996 in applicazione del Dpr 27 marzo 1992) Dalla citata definizione di Dipartimento di Emergenza, emerge come per il DEA di 1° e 2° livello non si intenda una specifica struttura, bensì "l'aggregazione funzionale" di più Unità Operative, dotate ciascuna di specifica struttura, e quindi specifici requisiti organizzativi. Per le caratteristiche dei posti letto, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale. Non è richiesto il possesso dei requisiti non applicabili in relazione alla tipologia dell'unità operativa considerata Per quanto riguarda i requisiti strutturali impiantistici e tecnologici si rinvia a quanto indicato da normative o linee guida specifiche per Unità Operative e Servizi che compongono il DEA.

Requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici

N	Requisiti	Indicatori
1	In aggiunta ai requisiti richiesti per il pronto soccorso il DEA dispone degli ulteriori locali necessari per le attività dipartimentali	Sono presenti/disponibili, oltre a quanto previsto per il Pronto Soccorso, almeno i seguenti locali: – Aule e/o locali per riunioni, incontri, ecc. – Locali per l'attività direzionale – Segreteria – Archivio per la documentazione
2	In aggiunta ai requisiti richiesti per il pronto soccorso il DEA dispone degli ulteriori requisiti impiantistici-tecnologici necessari per le attività dipartimentali	
3	Gli utenti in condizioni critiche che non necessitano il ricovero in un reparto di terapia intensiva usufruiscono di un ricovero temporaneo in una struttura di terapia sub intensiva, denominata Medicina d'Urgenza quale settore dell'Unità Operativa Autonoma di Pronto Soccorso	La terapia sub intensiva è organizzata in modo che – l'assistenza medica ed infermieristica sia continua 24h/24 – i parametri vitali siano costantemente monitorati con un sistema centralizzato

Requisiti organizzativi

N	Requisiti	Indicatori
1	Il DEA assicura una risposta rapida, completa e sequenziale, in collegamento con le strutture operanti sul territorio	Evidenza di documenti organizzativi per la risposta e la continuità assistenziale degli utenti, dalla chiamata all'assistenza extra ed intra ospedaliera, e dei dati di attività.
2	Il DEA garantisce le funzioni specialistiche di Rianimazione, Cardiologia con UTIC, Medicina e Chirurgia d'accettazione e d'urgenza (Unità Operativa Autonoma di Pronto Soccorso-Medicina d'Urgenza)	Evidenza di documenti organizzativi e protocolli specifici concordati con le varie U.O. e con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria per l'attivazione di guardie attive 24 h/24 del personale medico delle varie U.O. interessate
3	Sono in guardia attiva i Servizi e le Strutture di supporto	Sono garantiti 24h/24 i Servizi di: – Analisi chimico cliniche microbiologiche – Diagnostica per immagini – Reparto operatorio – Anestesia – Rianimazione – Ginecologia/ostetricia – UTIC – Immunotrasfusionale (12h/24) con reperibilità 12h/24
4	È attivo il triage inteso come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti secondo protocolli prestabiliti che consentano di definire priorità di intervento	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e dei dati di attività
5	La funzione di triage è svolta da personale infermieristico dedicato e adeguatamente formato.	Evidenza di protocolli per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto al triade e della didattica seguita dal personale
6	Sono presenti protocolli per la gestione delle principali patologie e relative problematiche	

(segue)

N	Requisiti	Indicatori
7	Sono presenti protocolli per la gestione di situazioni di emergenza-urgenza pediatrica	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche basate su documenti validati a livello nazionale e internazionale
8	Sono presenti protocolli per la gestione delle principali patologie psichiatriche, ortopedichetraumatologiche, neurologiche	
9	Sono presenti protocolli operativi per le maxiemergenze	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con la Direzione Sanitaria
10	L'impostazione diagnostico/terapeutica è impostata sulla Medicina Basata sull'Evidenza (EBM).	Ogni U.O. afferente al DEA produce annualmente almeno una linea guida/percorso diagnostico terapeutico contestualizzato basato sulla EBM
11	Viene valutata la qualità del processo nell'ambito del Servizio	Evidenza almeno annuale di valutazione di qualità su almeno una delle seguenti attività: *a)* qualità percepita dall'utente *b)* rispetto dei tempi di attesa dei codici gialli *c)* appropriatezza del triage di accettazione verso dimissioni/ricovero *d)* appropriatezza clinica

6.4.2 DEA di 2° Livello

I DEA di II livello sono in grado di assicurare, oltre alle prestazioni fornite nel DEA di I livello, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza quali la Cardiochirurgia, la Neurochirurgia, la Neonatologia, la Chirurgia Vascolare, la Chirurgia Toracica, le Unità per Grandi Ustionati, le Unità Spinali, secondo le indicazioni stabilite dal Piano Sanitario Regionale. Per quanto riguarda i requisiti strutturali impiantistici e tecnologici ed organizzativi, oltre a quanto richiesto per il DEA di I livello, si rinvia a quanto indicato da normative o linee guida specifiche per Unità Operative e Servizi che compongono il DEA di II livello.

Requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi

N	Requisiti	Indicatori
1	Il Responsabile del DEA II livello individua in accordo con i responsabili delle singole U.O. le necessità formative del personale ed organizza e coordina i programmi di formazione e aggiornamento.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con le altre U.O. e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria
2	Le équipe sanitarie sono in grado di gestire le patologie afferenti al DEA II livello Evidenza di documenti organizzativi per la formazione permanente onde portare allo stesso standard qualitativo i sanitari afferenti al DEA	Evidenza dell'attività svolta e dei sanitari che hanno seguito l'aggiornamento
3	I pazienti che necessitano di apporto polispecialistico ed in particolare i politraumatizzati vengono gestiti in modo interdisciplinare	Evidenza di documenti organizzativi e gestionali che garantiscono la globalità e la interdisciplinarietà del trattamento. È garantita la diagnostica adeguata in base alla EBM 24h/24
4	Sono presenti in numero adeguato posti letto delle Unità operative costitutive il Dipartimento.	I posti letto d'urgenza, con assistenza medica continua, sono collocati nell'ambito di aree dedicate del DEA II livello

Ove l'organizzazione stabilita dalla Programmazione Regionale, non abbiano previsto un Pronto Soccorso Pediatrico e Ortopedico, è norma di qualità prevedere aree distinte per l'organizzazione del servizio secondo protocolli dedicati.

6.4.3 Punti di primo intervento

I punti di Primo Intervento effettuano il primo intervento medico in caso di problemi minori, presentati come urgenti, stabilizzano il paziente in fase critica e/o attivano il trasporto protetto presso l'ospedale più idoneo. Si distinguono in:
1) punti di primo intervento presso presidi della Aziende Sanitarie Locali;
2) punti di primo intervento fissi, mobili o occasionali.

Requisiti strutturali, impiantistici

N	Requisiti	Indicatori
1	I Punti di primo intervento presso i presidi della Aziende Sanitarie Locali devono avere la almeno la seguente dotazione di locali: – un ambulatorio per visita di dimensioni adeguate – un ambiente per l'attesa – un locale per lavoro infermieri – un locale per i medici – un locale ad uso deposito – servizi igienici distinti per utenti e personale	Evidenza di disponibilità ed adeguatezza dei locali
2	Devono disporre della seguente dotazione Impiantistica impianto elettrogeno e di illuminazione di emergenza impianto gas medicali	Evidenza di adeguatezza e funzionalità degli impianti

Requisiti tecnologici

N	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione, gli impianti e la tecnologia presente è adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate	Evidenza di presenza e funzionalità di – erogazione di O2 – elettrocardiografo – aspiratore – monitor - defibrillatore con pacing e saturimetro – set per sostegno alle funzioni vitali e materiali per effettuare la rianimazione cardiopolmonare – frigorifero per conservazione farmaci – collegamento telefonico diretto, o tramite "passante", con la Centrale Operativa e il PS/DEA di riferimento. – Presenza di punto radio della Centrale Operativa – Presenza di un'ambulanza tipo "A" ex Dm 553/1987 o A1 ex Dm 487/1997 in postazione nell'area territoriale di competenza Fax per trasferimento testi e grafici
2	È presente un sistema di refertazione computerizzata con possibilità di gestione elettronica dei dati archiviati anche in rete	Evidenza di documenti che predispongono il sistema e di computer e programma di refertazione e archiviazione
3	È collegato in rete con la CO 118 e con il Pronto Soccorso di riferimento	

Requisiti organizzativi

N	Requisiti	Indicatori
1	È definito l'organigramma dei turni necessari. La relativa matrice delle responsabilità e attività in funzione del volume di attività previsto e dell'orario di apertura del servizio è in capo ad un dirigente Medico del Pronto Soccorso di riferimento.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità e gli orari di apertura del servizio
2	La dotazione organica del personale è rapportata al volume delle attività ed alle specifiche attività.	La dotazione di personale minima è di un medico ed un infermiere professionale presenti per tutto il tempo di apertura del servizio + un infermiere immediatamente disponibile
3	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Documento concordato con la Direzione medica di presidio e/o la Direzione sanitaria.
4	Il personale medico dei punti di primo intervento c/o i presidi delle Aziende USL è in possesso di comprovata esperienza nel settore dell'emergenza-urgenza.	Il personale sanitario è in possesso dei requisiti richiesti per l'assunzione presso il SSN, fatte salve le posizioni acquisite precedentemente al presente provvedimento, e segue un programma di formazione e aggiornamento nel settore dell'emergenza-urgenza.
5	Sono presenti protocolli per il collegamento operativo con la Centrale Operativa e il PS/DEA di riferimento.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi concordati con la Centrale Operativa ed il PS/DEA di riferimento
6	È definito l'orario di attività, in genere articolato nelle 12/24 ore giornaliere, secondo le specifiche esigenze territoriali	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria